# i-STAT® 1 アナライザー

# 取 扱 説 明 書

## はじめに

- i-STAT1アナライザーをお買上げいただき誠にありがとうございます。この機器は簡単な操作でご使用いただけますが、ご使用の前には取扱説明書をお読みになって、正しくお使いくださるようお願い致します。
  目的外使用におけるデータの保証は致しかねます。

- ご使用になる前にお買上げいただいた構成品を確認してください。

- 仕様、操作法は改良のため変更することがありますのであらかじめご了承ください。

一 般 医 療 機 器
特定保守管理医療機器
汎用血液ガス分析装置　JMDNコード:30847000
ヘマトクリット分析装置　JMDNコード:33328000
移動式酵素免疫測定装置　JMDNコード:35706020
第一種医療機器製造販売業許可番号:12B1X00001
届出番号：12B1X00001000020

製造販売業者：**アボット ジャパン株式会社**
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台278
TEL 047（385）2211（代表）
外国製造業者：アボット ポイント オブ ケア インク
Abbott Point of Care Inc.
アメリカ合衆国（USA）

販売業者：**扶桑薬品工業株式会社**
大阪市城東区森之宮二丁目３番11号

# 目　次


第１章　初めに……1－1

第２章　i-STAT1アナライザー……2－1

第３章　カートリッジ……3－1

第４章　電子シミュレーター……4－1

第５章　i-STAT1ダウンローダー……5－1

第６章　i-STATプリンタ……6－1

第７章　カスタマイズ……7－1

第８章　検体の採取……8－1

第９章　カートリッジの取扱い手順……9－1

第10章　カートリッジ検査手順……10－1

第11章　品質管理……11－1

第12章　校正確認……12－1

第13章　外部品質管理試験……13－1

第14章　アナライザー及びダウンローダーの日常管理……14－1

第15章　ソフトウェアの更新……15－1

第16章　アナライザーのトラブルシューティング……16－1

第17章　理　　論……17－1

第18章　カートリッジ及び検査情報……18－1

# 第１章　初めに

この取扱説明書はi-STAT1アナライザー及びi-STATシステムについて記載したものです。i-STATシステムは、全血に含まれる多様な成分を少量の全血を用い、迅速に定量できる分析機器です。

## １．１　i-STATシステムの概要

i-STATシステムは、診療の場（POC）で血液分析を実施するために必要な多数の構成品をコンパクトに組み込んだもので、POCT（臨床現場即時検査）に最適の医療機器です。アナライザー、検査に必要なカートリッジ、2～３滴の血液で、血液ガス、血液生化学検査結果を約２分で測定することができます。

プリンタ及び赤外線送受信装置により、ベッドサイドで得られた全ての患者情報を、必要に応じて印刷でき、また記録保持及び請求業務のため中央情報システムに転送することができます。

i-STATシステムのシステム管理ツールであるセントラル・データ・ステーション（以下CDS）により、検査及びオペレータ適性のリアルタイムモニターを含めた情報の集中管理も可能です。

## １．２　i-STATシステムの構成品

- i-STAT カートリッジ
- i-STAT1アナライザー
- i-STATプリンタ
- i-STAT1ダウンローダー
- 品質管理用製品（電子シミュレーター／セラミックカートリッジ／コントロール液／校正確認液（直線性液）セット）
- データ管理システム：セントラルデータステーション（CDS）
- LIS/HISインターフェイス・ソフトウェア（ASTM、HL7）



2015年１月

## 1．3　検査手順の概要

検体をカートリッジに注入し、スナップ蓋で密閉後アナライザーにカートリッジを挿入します。カートリッジ挿入によりアナライザーは測定を開始しますが、キーパッド/メニュー系からカートリッジ検査サイクルを開始することもできます。ディスポーザブルカートリッジは、単一もしくは多項目の検査実施に必要な全ての構成品（校正液、センサー、送液システム、廃液チャンバー）を内蔵しています。アナライザーは検査サイクルにおける全ての過程、例えば液の動き、校正及び温度管理等を自動的に管理します。検査サイクルの間中、品質チェックが連続して実施され、オペレータ及び患者IDや患者チャート情報を入力することができます。検査サイクルが終了すれば、結果が表示され検査記録が保存されます。新鮮全血での測定が可能であることとともに、この自動化の徹底により、多くのエラー源が排除され、他の方法に固有の時間や費用が掛かるステップを除くことが可能となりました。

## 1．4　データ管理

検査結果をCDSに転送することができ、印刷したりLISまたはHISに検査結果を転送することができます。プリンタにより、オペレータがその場で結果を印刷することも可能です。

## 1．5　インターフェイス

CDSをLISやHISと接続して、請求業務及び患者記録の保持を自動化することができます。

## 1．6　シンボルマーク

i-STAT製品に付けられているシンボルマークは次のような意味を持っています。

　：　注意/使用説明書を参照

　：　感電の危険

　：　レーザ放射ハザード

　：　生物学的危険性

　：　温度制限/保存温度の上限、下限が上下のアームに隣接して記載

　：　温度上限/保存温度の上限

　：　使用期限（YYYY-MM-DD）

LOT　：　製造ロット番号またはバッチコード

REF　：　カタログ番号、リスト番号、または参照番号

SN　：　シリアル番号

MN　：　モデル番号

　：　製造日

　：　製造業者

　：　入り数

⎓ ： 直流（DC）

～ ： 交流（AC）

： 使用説明書もしくは取扱説明書を参照

： アナライザー電圧低下アイコン（画面に表示される）

**BOD**××××-××： Born on Date（製造年月を示す）

： 再使用禁止

**<< >>** ： 設定した処置範囲（アクションレンジ）に達する検査結果が出た場合、このフラグが結果とともに表示されます。

**14** ： 18～30℃の室温で14日間保存

**2** ： 18～30℃の室温で２ヵ月間保存

： バーコード付きカートリッジ個装袋が含まれています。

## ＜アナライザーキーパッド＞

**SCAN** ：スキャンキー

**ABC** ：アルファベット入力キー

：エンターキー

**MENU** ：メニューキー

：プリントキー

：電源キー

# 第２章　i-STAT1アナライザー

i-STAT１アナライザーは、全血中の多様な成分を同時に定量するため、カートリッジとともに使用されます。カートリッジにより測定し得る項目については、カートリッジ及び検査情報の章を参照してください。

**＜アナライザーを使用する前に＞**

- **電池の挿入**：リチウム乾電池、専用充電池の挿入手順については、アナライザーの日常管理の章を参照してください。充電池をダウンローダーで充電している間、ディスポーザブル乾電池を使うこともできます。使用前、充電池を完全充電してください。充電池を使う場合は、ディスポーザブル乾電池ボックスを忘れない場所に保管してください。
- **日時の確認**：電源キーを押し電源を入れ、画面の上部の日時が正しいことを確認してください。日時の変更については、この章の管理メニューの項をご覧ください。
- **ソフトウェアのチェック**：新規または修理後のアナライザーは標準的CLEW及びソフトウェアがインストールされています。施設独自のものが使用される場合、インストールし直してください。アナライザーのステータスページでCLEW、ソフトウェアを確認してください。
- **カスタマイズ**：各施設の独自の検査要件に合うようにアナライザーをカスタマイズすることができます。アナライザーを使用する前に、カスタマイズの章をご覧ください。そこにカスタマイズできるパラメータ及び初期設定値がリストされています。

## ２．１　仕様

| | |
|---|---|
| **寸法** | ：幅　76.8mm、長さ　234.8mm、高さ　72.4mm |
| **重量** | ：650g（充電池使用）、　635g（リチウム乾電池使用） |
| **電源** | ：９Vリチウム乾電池２個または専用充電池 |
| **校正** | ：工場（電子的、機械的、内蔵温度計及び気圧計） |
| **メモリー/時計のバックアップ用電源** | ：リチウム電池内蔵 |
| **表示画面** | ：ドットマトリックス・スーパーツイスト型液晶 |
| **交信リンク** | ：赤外線発光ダイオード（LED） |
| **操作温度** | ：16～30℃ |
| **搬送温度** | ：-10～46℃ |
| **相対湿度** | ：最大90%（結露しないこと） |
| **大気圧** | ：300～850mmHg |

## ２．２　ソフトウェア

全てのアナライザー機能は、ソフトウェアによりコントロールされます。測定結果の正確性を制御維持するために用いられる係数は、６ヶ月毎に更新されるCLEWソフトウェアによりアナライザー内に導入されます。

## ２．３　電源

このアナライザーには、電源として、ディスポーザブルリチウム乾電池あるいは専用充電池の２つのオプションがあります。ディスポーザブル乾電池の場合リチウム乾電池積層型９ボルトの使用が望ましく、充電池についてはi-STAT1専用製品を使用してください。

## ２．４　電池挿入部

電池挿入部はアナライザーの液晶表示画面の先端、バーコードスキャナ窓の横に位置しています。

電池交換及び充電池の充電の方法についてはアナライザー及びダウンローダーの日常管理の章に記載されています。

## ２．５　ディスポーザブル乾電池

２個の９Ｖリチウム乾電池が必要です。電池寿命は使用するカートリッジの種類によっても違ってきます。加温のために多くの電力を消費する温度コントロールが必要なカートリッジでは最少400回の使用が可能です。バックライトを連続して使用すると、電池寿命を50％まで短縮する可能性がありますが、レーザスキャナの使用はそれほど電池寿命に影響しません。

アナライザーが長期間、例えば６ケ月以上、使用されないことが予想される場合は、電池を外しておいてください。

## ２．６　充電池

このアナライザーは専用ニッケル・メタル・水素充電池も使用可能です。この充電池は、１回の完全充電で前述のディスポーザブルリチウム乾電池２個の30％（最低）の電力を有しますが(上記参照)、アナライザーが使用されないまま、充電されないと30日で10～30％の電力を喪失します。充電池は使用しない場合は、涼しく乾燥した場所に保管してください。

アナライザーをダウンローダーに置くと充電できます。充電池パックをアナライザーから取り出し、ダウンローダーの充電コンパートメントに置いて充電することもできます。放電状態からの完全充電にはおよそ40時間が必要です。充電が必要となったとき、“デンアツテイカ"のメッセージが表示されます。

**注意**：充電池をショート、焼却、分解しないでください。

## ２．７　電圧低下警告

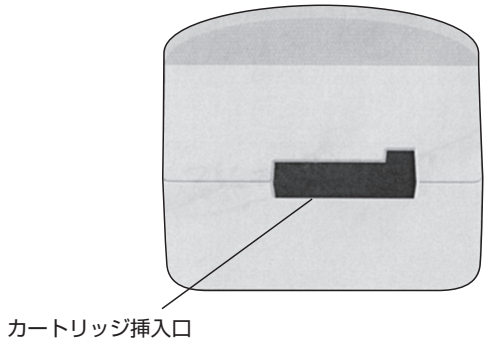
電池交換が必要となった時、電源キーを押すと“デンアツテイカ”のメッセージが表示されるとともに電池アイコンが結果画面及び試験メニュー、管理メニュー画面に表示されます。電池が完全に放電してもデータは喪失されません。

## ２．８　追加電源

アナライザーに内蔵のリチウム電池が測定結果、時計/カレンダー及びカスタマイゼーション・プロファイルを維持しますが、この電池はおよそ７年間有効です。

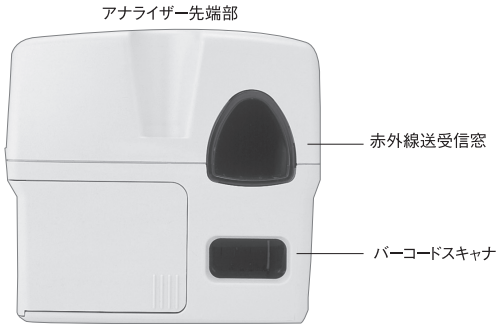
## 2．9　カートリッジ挿入口

アナライザーのキーパッドの下端にあるカートリッジ挿入口にカートリッジもしくは電子シミュレーターを挿入します。測定前に情報入力を要するようにカスタマイズされていない限り、カートリッジまたは電子シミュレーターの挿入により検査サイクルが開始されます（測定に先立ちアナライザーをオンにする必要はありません）。




## 2．10　赤外線送受信窓

赤外線送受信窓によりダウンローダーを介しCDSとの双方向通信が可能で、アナライザー同士のソフトウェア更新、アナライザーからプリンタへの交信が可能となります。




## 2．11　温度コントロール

アナライザーはサーミスター及びヒーター接続ワイヤー、コントローラー等の温度コントロール・サブシステムを持っており、これによりセンサーの温度、センサーと接触する液体を37℃にコントロールします。このサブシステムは、37℃で温度コントロールが必要なカートリッジがアナライザーに挿入されたとき、自動的に作動します。

## 2．12　大気圧センサー

アナライザーは大気圧センサーを有し、$pO_2$センサー校正に用いられる周囲の大気圧を測定します。

## 2．13　カートリッジ・検査サイクル

オペレータはアナライザーにカートリッジを挿入するか、あるいは試験または品質試験メニューからi-STATカートリッジオプションを選択することによりカートリッジ・検査サイクルを開始することができます。

それによりアナライザーは次のような手順で測定を実施します：

- カートリッジと電気的接触を行う
- カートリッジの種類を認識する
- センサーへ校正液を流す
- 大気圧を測定する
- センサーを37℃に加温する（その検査で必要ならば）
- センサーと校正液で発生された電気信号を測定する
- 検体を進めると同時に校正液を押し出す
- 検体で発生された電気信号を測定する
- スキャンまたは入力されたオペレータ、患者IDを受け付ける（入力は挿入直後から可能）
- チャートページ情報を受け付ける（ID入力後入力可能）
- 計算し、結果を表示する
- 結果を保存する

## 2．14　データ入力

アナライザー内にスキャンできる、あるいはキーパッドで入力できるデータ：

- オペレータID
- 患者ID、外部品質管理検体ID、またはシミュレーターID
- カートリッジのロット番号
- コントロール液のロット番号
- 校正確認液キットのロット番号
- 患者及びコントロール液試験結果のコメントコード
- チャートページ

  検体の種類

  患者の体温：　アナライザーは50.0～110.0の数字は華氏（˚F）、10.0～45.0は摂氏（˚C）とみなし、患者体温が入力されたときは、血液ガスの結果は37˚C及び患者体温の両方で表示されます。

  FIO2

  フリーフィールド：　３フィールド、それぞれ９文字まで

アナライザーが認識するバーコードフォーマットについては、カスタマイズの章を参照してください。

## 2．15　結果の保存

アナライザーは次の内容の検査記録を最低1,000件まで自動的に保存します。

- 一連の結果
- 検査が行われた日時
- カートリッジの種類
- バーコードスキャナまたはキーパッドで入力された全ての情報
  - オペレータ及び患者ID
  - コントロール液、カートリッジのロット番号
  - チャートページデータ
  - 電子シミュレーターのシリアル番号
- アナライザーのシリアル番号
- アナライザーが使用された回数
- アナライザーにインストールされているソフトウェア及びCLEWのバージョン
- アナライザーのカスタマイゼーション・プロファイルの名前

検査サイクル中に現われるかもしれない、検体、校正、センサー、アナライザーの機械的または電気的機能に関する問題点を示す品質チェックコードも保存されます。
管理メニューのアナライザーステータスオプションにより、総記録数と未送信記録数がリストされます。アナライザーがCDSにデータを送信するまで、その記録は“未送信”として保存されます。メモリーが満杯であるとのメッセージを表示するようにアナライザーをカスタマイズすることができ、さらにデータがCDSに転送されるまで検査ができないようにカスタマイズすることもできます。そうしないと、メモリーが一杯になれば古いデータは上書きされ消えてしまいます。後述の管理メニュー画面のデータ表示オプションによって、保存されている記録を閲覧することができます。

## 2．16　LCD表示画面及びバックライト

検査結果、オペレータへの入力要求、その他のメッセージがアナライザーの液晶表示画面（LCD）に表示されます。画面のバックライトは、☼キーを１秒間押すことでオン、オフされます。バックライトは90秒後あるいは電力低下時や電源がオフにされたとき自動的に切れます。

## 2．17　音による指示

アナライザーはブザー音により次のことを知らせます：

- キーが押されたとき
- バーコード入力が成功したとき
- 結果表示が準備できたとき
- 品質チェックメッセージが表示されたとき

キーが押されたとき、結果またはメッセージが表示されたとき、ブザー音を出さないようにカスタマイズすることができます。

## 2．18　タイムアウト

アナライザーは一定の無操作時間の後に自動的に電源が切れます。

- 測定後の結果表示：　強制的コメントコード入力要求が表示されていない場合、設定されたタイムアウト時間結果を表示した後、電源が切れます。タイムアウト初期設定時間は２分ですが、カスタマイゼーション機能を用いて変更することができます。
  強制的コメントコード入力要求が表示されている場合、アナライザーは、15分後か設定されたタイムアウト時間のいずれか長い時間の後に電源が切れます。要求されたコメントコードが入力されない場合、結果が保存され、コメントコードとして“---”が入力されます。
- 結果表示が準備され、強制的入力を待機中の場合：　結果が表示される前に患者、オペレータID等の必須情報の入力がない場合、アナライザーは、15分後か設定されたタイムアウト時間のいずれか長い時間の後に電源が切れます。これが入力されない場合、結果は保存されず、検査結果は“オペレータガ ソクテイヲ チュウシ”と表示されます。
- カートリッジ挿入待機：　“カートリッジヲソウニュウ”のメッセージが表示された後、15分間（外部品質管理の場合は５分間）たってもカートリッジが挿入されない場合、アナライザーの電源が切れます。このタイムアウト時間はカスタマイズできません。
- その他：　その他全ての状況において、２分間の無操作（キーが押されない）の後にアナライザーの電源が切れます。

## 2．19　キーパッド及びデータ入力

表示画面のすぐ下に19のキーがあります。情報入力のためキーパッドを使うとき、データ入力行アンダーバーが、その行に入力し得る文字数を示し、次の入力が行われるアンダーバーが点滅します。

**〈キーの機能〉**

- **SCAN**：　バーコードスキャナを使うときに用います。スキャナでアナライザーに入力できる情報：　オペレータID、患者ID、コントロール液、カートリッジのロット番号、患者チャートデータ、コメントコード。
- ←　→：　時計設定画面のカーソルの移動や、ABCキーが押されたときアルファベットを前後するのに用いられます。→（右）キーは１つの画面から次へ移動するためのページキーとして使用され、また、患者ID呼出が有効にカスタマイズされているとき、→（右）キーは、アナライザーが患者ID入力を要求しているとき前回入力された患者IDを呼出します。
  ←（左）キーは、バックスペースに用いられ、キーパッド入力の消去やメニュー内の画面を戻すのに使用されます。
- **ABC**：　データ入力画面上でアルファベットを入力するために使います。ABCキーを押すとAが入力されます。アルファベットをスクロールするのには矢印キーを用います。ABCキーを再度押せば次の位置に移り２番目の文字が入力できます。文字のあとに数字を入力するには数字キーを押します。文字を消去したいときには、ABCキーを押し次の位置に移り、←（左）キーを使ってバックスペースします。
- **０～９**：　データ入力画面上での数字入力、メニューオプションや保存データの選択に用います。
- ・：　小数点の入力（アナライザーのカスタマイゼーションによってはコンマを入力）するのに用います。
- ☼：　スクリーンのバックライトのオン、オフに用います。

- Enter ENT ： キーパッドよりオペレータや患者IDを入力するような、１つの操作を完了させるために用いられます。
- MENU ： 前のメニューに戻り、試験及び管理メニューの切り替えに用います。
- Print PRT ： プリンタに直接、あるいはダウンローダーに接続したプリンタで印刷するときに用います。
- On/Off ： アナライザーの電源キーです。アナライザーがオンのとき、オフにするにはこのキーを１秒間押します。検査が進行中のとき、またはアナライザーが強制的データを要求しているときは、このキーは無効です。

## ２．20　メニュー系統

試験メニューと管理メニューの２つの主メニューがあります。

**試験メニュー**

1- 前回の結果
2- i-STATカートリッジ

**管理メニュー**

1- アナライザーステータス：
- 温度
- 大気圧
- 電圧
- 使用回数
- シリアル番号
- CLEW
- バージョン
- カスタマイズ
- 記録数

2- データ表示：
- 1-患者
- 2-コントロール
- 3-外部品質管理
- 4-校正確認
- 5-シミュレーター
- 6-全て
- 7-リスト

3- 品質試験：
- 1-コントロール
- 2-外部品質管理
- 3-校正確認
- 4-シミュレーター

4- カスタマイズ：
- 1-表示
- 2-変更
  - 1-アナライザー
  - 2-ID入力
  - 3-患者試験
  - 4-QC試験
  - 5-結果
  - 6-パスワード
  - 7-初期値にリセット

5- 時計の設定：

6- データ転送：
- 1-最新
- 2-今月
- 3-先月
- 4-全て

7- ユーティリティー：
- 1-ソフトウェア更新
- 2-メモリー消去
- 3-ソフトウェア受信

## 2．20. 1　試験メニュー

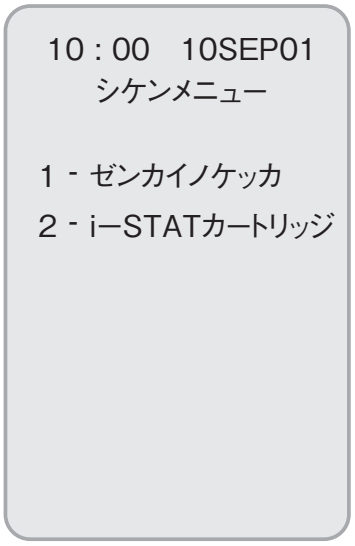
電源キーを用いアナライザーをオンにしたとき試験メニューが表示されます。

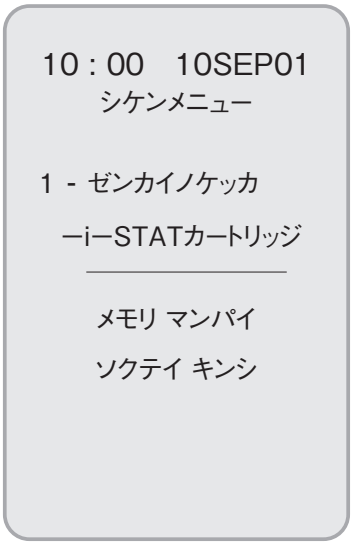
オプションは：

1- 前回の結果

2- i-STATカートリッジ

**注意**：アナライザーが一定条件下で測定禁止にカスタマイズされているときは、i-STATカートリッジオプションは番号なしで表示され選択することはできません。




## 2．20. 2　管理メニュー

管理メニューは試験メニューからメニューキーを押すことでアクセスできます。

オプションは：

1- アナライザーステータス

2- データ表示

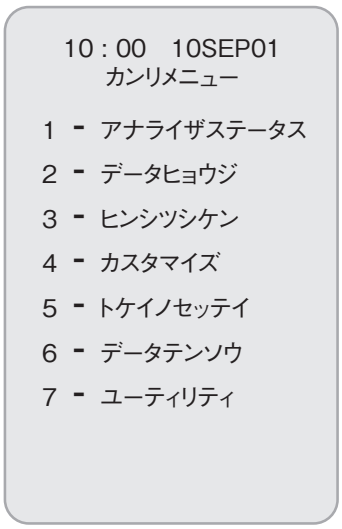
3- 品質試験

4- カスタマイズ

5- 時計設定

6- データ転送

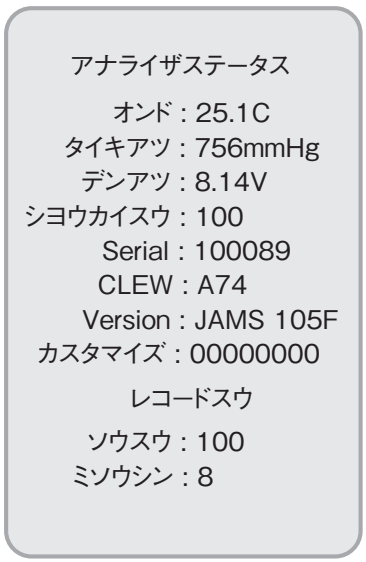
7- ユーティリティー



## 2．20. 2．1　アナライザーステータス

アナライザーステータス画面はアナライザーの現在の状態、“ステータス”についての次のような情報を表示します。

**温　　度**：　室温
**大 気 圧**：　大気圧
**電　　圧**：　電池電圧
**使用回数**：　カートリッジ、シミュレーターの検査サイクルの総回数（結果表示の有無に関わらず）
**Serial**　：　アナライザーのシリアル番号
**CLEW**：　アナライザーにインストールされている標準化データのバージョン
**Version**：　アナライザーにインストールされているソフトウェアのバージョン
**カスタマイズ**：　カスタマイズプロファイル名
**レコード数**：総数：アナライザーのメモリーにある検査記録数。最大保存能力は1,000件（患者及びコントロール液の検査結果、品質チェックコード、電子シミュレーターの結果等）
未送信：CDSに送信されていない検査記録の総数。



## 2．20. 2．2　データ表示

データ表示機能により次に示したカテゴリーで保存結果を閲覧することができます。保存されている検査記録数は画面の下部中央にx/yで示され、xは画面上の記録番号でyは選択されたカテゴリーでの保存記録総数です。保存記録をスクロールするには１及び２キーを用います。最新の検査記録が常に最初の位置にあります。選択された記録の画面上でのページ送りには右矢印キーを用います。

７では全ての記録のサマリーが１ページに５件ずつ表示されます。

1- **患者**：　患者IDのスキャンまたはキーパッド入力により患者の記録を呼出すことができます。IDが入力されないと全患者記録が呼出されます。

2- **コントロール**：　全てのカートリッジのコントロール液データ

3- **外部品質管理**：　全ての外部品質管理検体データ

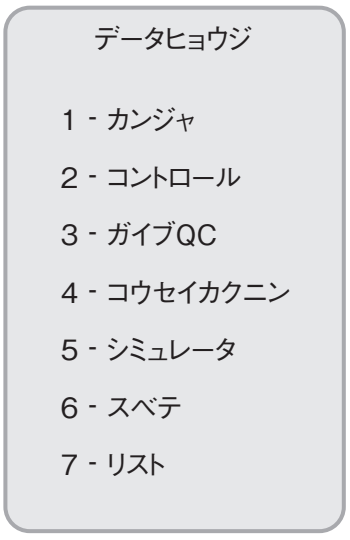
4- **校正確認**：　全てのカートリッジの校正確認液データ

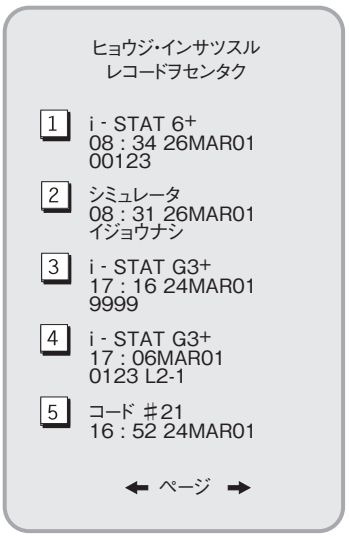
5- **シミュレーター**：全ての外部及び内部電子シミュレーター試験記録

6- **全て**：　アナライザーメモリーにある全ての記録

7- **リスト**：　カートリッジの種類、検査日時、患者ID、コントロール液ロット、外部品質管理ID、または校正確認液のロット及び試験レベルが記録にリストされています。数字キーを用いて検査記録を選択し、閲覧または印刷することができます。数字キーを一度押すことで選択でき（選択されたデータの左肩の数字が反転表示される）、再度その数字キーを押せば選択から外すことができます。

複数の記録を選択できます。上の選択を繰り返し、最後にエンターキーを押します。印刷する場合はプリントキーを押してください。



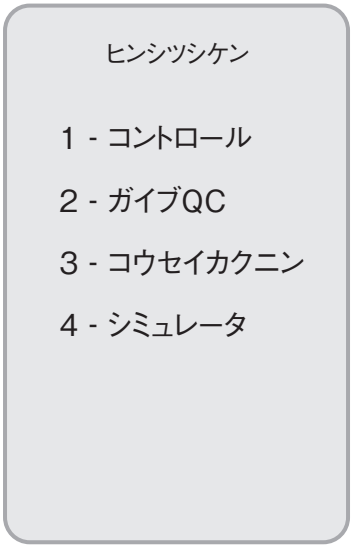
### 2．20．2．3　品質試験

患者検体以外の検体を測定するときは品質試験メニューから始めます。オプションは：

1- コントロール
2- 外部品質管理
3- 校正確認
4- シミュレーター

これらのオプション試験が始められたとき、アナライザーはオペレータに、オペレータID、コントロール液ロット番号、外部品質管理ID、校正確認液キットロット番号、シミュレーターID、カートリッジロット番号をスキャンまたは入力するよう要求します。

品質管理オプションが用いられた場合、データ表示の該当するオプションより保存結果を閲覧することができます。




### 2．20．2．4　カスタマイズ

キーパッドもしくはCDSを介して、施設独自の検査特性及び要求に合致するように、アナライザーをカスタマイズすることができます。カスタマイズできるパラメータ及びそれらの初期設定値はカスタマイズの章に記載されています。オペレータリスト、措置範囲、参照範囲、検体の種類、チャートページの項目の順番以外のパラメータはアナライザーのキーパッドを介してカスタマイズすることができます。

CDSにより、全てのアナライザーに１つのカスタマイゼーション・プロファイルを設定することができ、また違ったプロファイルを異なるロケーションに設定することもできます。カスタマイゼーション機能が有効にされているとき、アナライザーがダウンロードに置かれると、それらのプロファイルがアナライザーに転送されます。

**注意**：アナライザーに診療科設置場所独自のカスタマイゼーションがなされている場合、他に移動する場合は注意が必要です。特に、“常にCPBオン”あるいは“常にCPBオフ”にカスタマイズされている場合に問題となります。このCPB機能は心肺バイパス手術中のポンプ充填液による希釈の影響を是正したHct、Hbを表示させるためのものです。“常にCPBオン”にカスタマイズされたアナライザーを心肺バイパス以外の患者に使用した場合、Hctは偽高値を示し、逆に“常にCPBオフ”のアナライザーをバイパス患者に使用するとHctは偽低値を示します。CPB機能については理論の章を参照してください。

アナライザーをカスタマイズするには、CDSもしくはキーパッドのどちらか一方を用いることを推奨します。両方が使用され、CDS上でカスタマイゼーション機能が無効にされていない場合、キーパッドを介してアナライザーのプロファイルに加えられた変更は、そのアナライザーが次回ダウンローダーに置かれたとき上書きされ消えてしまいます。アナライザーのカスタマイゼーション・プロファイルは、管理メニューのカスタマイズ・オプションで確認することができます。DEFAULT 0 は、そのアナライザーが工場初期設定を有することを示します。CDSを介してカスタマイズされた場合、CDSにより割当てられたプロファイル名が表示されます。初期設定またはCDSプロファイルが変更された場合、そのプロファイルは 00000000 と表示されます。

**〈カスタマイゼーション・プロファイルの閲覧〉**

アナライザーのカスタマイゼーション・プロファイルを閲覧するには、管理メニューから**4-カスタマイズ**、次いで**1-表示**を選択します。

1- アナライザー
2- ID入力
3- 患者試験
4- QC試験
5- 結果

閲覧する項目を選んでください。画面のスクロールには、←、→キーを使い、カスタマイズメニューに戻るには←キーを使います。

認証オペレーターリストはアナライザー上では表示されず、CDS上でのみ閲覧できます。

**〈プロファイルの変更〉**

アナライザー上で直接カスタマイズするには管理メニューから**4-カスタマイズ**、次いで**2-変更**を選択し、パスワードを入力します。パスワードを設定していない場合はエンターキーを押してください（変更機能はパスワードで保護することが望ましい）。次のメニューから選択し、次いで変更する項目を選んでください。設定を変更するには該当する数字キーを押し、設定項目を選択します。全ての項目をみるには→キーを用います。全ての変更項目を設定した後、アナライザーをオフにすることでその設定が確定されます。

1- アナライザー
2- ID入力
3- 患者試験
4- QC試験
5- 結果
6- パスワード
7- 初期値にリセット

### 2．20．2．5　時計の設定

パスワードを入力（ないならば、エンターキーを押す）すると時間と日の画面が表示されます。矢印キーを使い変更したい数字へカーソルを移動させ、数字キーを用い数字を変えます。確定する場合はエンターを、取り消す場合はメニューを押してください。月に対し13といった無効な変更は受付けられません。

この画面の日付フォーマット、mm/dd/yyまたはdd/mm/yyは、カスタマイゼーション機能を用いカスタマイズできます。アナライザーは、うるう年（２月29日）を認識します。CDS使用時CDS時計にあわせるようカスタマイズすることもできます。

### 2．20．2．6　データ転送

アナライザーがダウンローダーに置かれたとき、未転送検査結果はCDSへ自動的に送信されますが、場合によっては一部データのみを再転送することが必要になるかもしれません。データ転送機能により、次のようなデータ転送が可能となります。

1- 最新
2- 今月
3- 先月
4- 全て
5- 未送信

最新とは最終検査結果を指します。

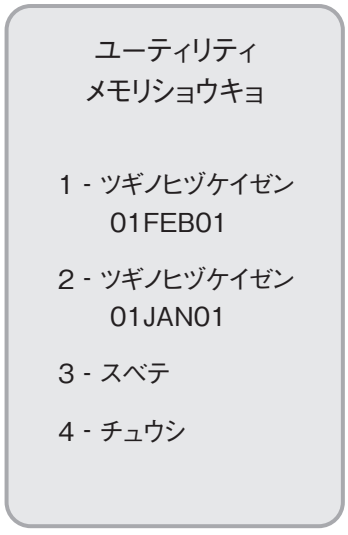
CDSを用いデータ転送の日付範囲を設定するようカスタマイズすることができます。

データ転送オプションが選択されユーザーがデータの転送を管理できるよう設定される場合、自動転送は一時的に無効にされます。

### 2．20．2．7　ユーティリティー

ユーティリティーメニューは、アナライザーのカスタマイゼーション機能またはCDSを用いパスワード保護できます。

1- ソフトウェアの更新：　他のアナライザーにソフトウェアを転送することができます。詳細はソフトウェアの更新の章を参照してください。
2- メモリーの消去：　アナライザーのメモリーから結果を消去します。そのオプションは：
   1- 01MMMYYより以前（MMMYYは今月と年、例えば01FEB01）
   2- 01mmmyyより以前（mmmyyは前月と年、例えば01JAN01）
   3- 全て
   4- 中止



## 2．21　バーコードスキャナ

スキャナにより入力できるパラメータは、オペレータ及び患者ID、コントロール液及びカートリッジのロット番号、コメントコード、患者チャートデータです。アナライザー前面下部からレーザ光がでますが、このレーザ光は、３～４秒後またはバーコードがスキャンされた後、自動的に消えます。

### 2．21．1　レーザの規格

スキャンエンジンは、650nmの周波数でレーザ光を出すレーザダイオードを有します。このスキャンエンジンはスキャニングモードで、1.9mWまで出力します（この製品から外された場合のエンジンの出力)。スキャナはスキャンキーが押されているときのみ作動します。

### 2．21．2　警告ラベル

次のような警告ラベルがアナライザーの背底部に付けられています。

### 2．21．3　注意

以下に記載した以外の手順による制御や調整は、危険なレーザ放射の被ばくをもたらします。

**アナライザーを開けないでください。**

**レーザ口内部をのぞき込まず、また、レーザ光を他の人に向けないでください。**

### 2．21．4　手順

スキャンする前に、表示されたメッセージによりどの情報が要求されているかチェックしてください。バーコード面に対し垂直から約10°の角度で、バーコードから８～30cm（３～12インチ）離してアナライザーを持ちます。傍にある物の偶発的なスキャンを避けてください。レーザ光を人の目に向けないでください。

1　スキャンキーを押したまま､バーコードスキャンを開始します｡アナライザーは赤いレーザ光を出します。

2　レーザ光がバーコード全体を覆うように、アナライザーとバーコードの位置を調節します。バーコードに接触する必要はありません。距離を離すと赤い線は長くなります。

3　バーコードを読み込めば、ブザーが鳴り自動的にレーザ光が消えます。レーザ光は３～４秒たったときにも消えます。

4　スキャンされたデータが正しいことを確認してください。

5　スキャンキーを放します。

**注意**：ブザーが鳴ってすぐにスキャンキーを放すと、次のメッセージが表示され、スキャンされた情報を見ることができません。

## 2．22　入力要求とメッセージ

### 2．22. 1　入力要求

検査サイクルの前もしくは間に、“オペレータIDヲニュウリョク”のような、オペレータ操作やキーパッド入力を要求するメッセージが表示されます。このうち幾つかは、結果が表示される前の入力が必要です。次の情報については必ず入力要求されます。

- オペレータID
- 患者ID
- 品質試験の場合ロット番号

### 2．22. 2　開始時メッセージ

電源キーを押し電源を入れたとき、１つあるいはそれ以上の開始時メッセージが表示されるかもしれません。このメッセージは、アナライザーを作動状態に維持するため、近い将来取られるべき措置を示します。もし、アナライザーが特定の条件で検査ができないようカスタマイズされているならば、開始時ロックアウトメッセージは、検査を始める前に取らねばならない措置を示します。

### 2．22. 3　品質チェックメッセージ

アナライザーが電源オン中に問題を発見したら、検査開始前に取らねばならない措置を示す品質チェックメッセージが表示されます。

検査サイクル中に問題を発見した場合にも、品質チェックメッセージが表示され、測定が停止されます。

開始時メッセージ及び品質チェックメッセージの詳細は本取扱説明書のトラブルシューティングの章をご参照ください。“データテンソウガ ヒツヨウ シケンフノウ”は開始時ロックアウトメッセージの一例で、“デンアツテイカ”は開始時警告メッセージの一例、“ケンタイガ イドウシナイ”は検査サイクル中の品質チェックメッセージの一例です。

**注意**：“カートリッジ<<ロック>>”あるいは“シミュレータ<<ロック>>”の表示が画面から消える前にカートリッジまたは電子シミュレーターを抜かないでください。

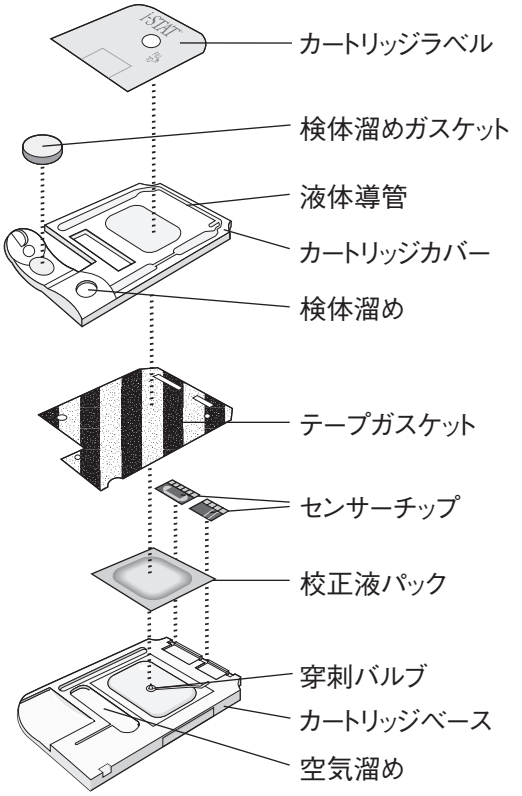
# 第３章　カートリッジ

## ３．１　内容

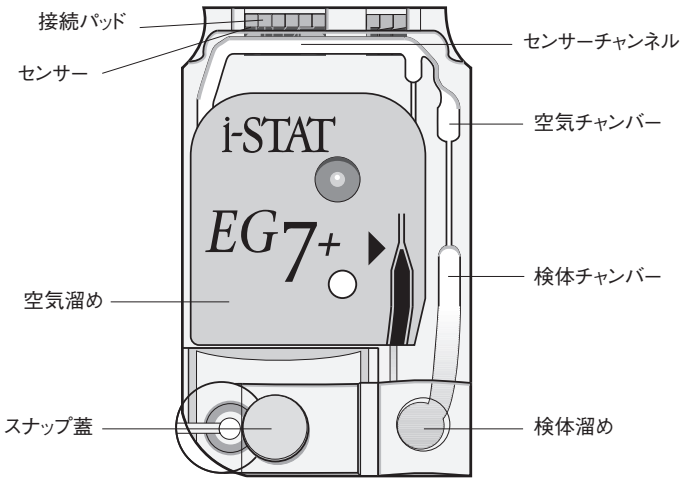
微細加工された薄いフィルム電極もしくはセンサーを含むカートリッジは、複雑な検査室システムに通常みられるのと同様な多数のサブアセンブリーを内蔵しており、次のような成分から構成されています。

- 血液ガス、電解質、血液生化学、Hctセンサー用内蔵校正液
- 検体取扱いシステム
- 廃液チャンバー
- 一連の小型化センサーの配列
- アナライザーと電気的接触を行う接続パッド
- 37℃で温度管理を要するカートリッジでは加温エレメント

各検査項目の詳細については、カートリッジ及び検査情報の章を参照してください。
次に血液ガス/血液生化学カートリッジの典型的な構造を示します。




## ３．２　検体取扱いシステム




**センサーチャンネル**：　センサーチャンネルは、検体チャンバーからセンサーへ検体を誘導します。このチャンネルの先に校正液を受け入れる廃液チャンバーがあります。

**空気チャンバー**：　検体チャンバーとセンサーチャンネルの間にあり、校正液と検体の間に空間をつくり、両者が混合するのを防ぎます。この空気チャンバーの大きさがアナライザーによりモニターされます。

**検体チャンバー**：　検体溜めから注入マークまでの溝の部分で、測定に充分な量の検体が注入されていなければなりません。アナライザーは、検体の量と位置をモニターします。

**空気溜め**：　空気溜め（ラベルで隠れている）は、検体溜めとつながっています。アナライザーが空気溜めを押してセンサー部の校正液を押出し、検体を検体チャンバーからセンサー上へ移動させます。



2015年１月

**スナップ蓋**：　スナップ蓋によりカートリッジ内が気密に保たれ、液体の適切な動きを可能にします。この蓋はさらに、検査サイクル中及びその後の廃棄時にカートリッジ内からの校正液及び検体の漏出を防ぎます。
**空気抜き**：　カートリッジの裏面にある空気抜きは、校正液及び検体が前方に流れることを可能にします（カートリッジの外には漏れません）。
**廃液チャンバー**：　廃液チャンバー（カートリッジラベルの下）は、使用後の校正液を保持します。

### 3．3　センサー

センサーは、シリコンチップ上に微細加工された電極で、イオン選択性膜、酵素層のような化学的に感受性が高いコーティングが施されています。各々のセンサーは、信号線で接続パッドと連結されています。センサーは校正液及び検体と接触し、測定項目濃度に応じた電気信号を発生します。各センサーの性能特性はカートリッジ及び検査情報の章に記載されています。

### 3．4　接続パッド

接続パッドは、センサーで生じた信号をアナライザーへ伝えます。カートリッジ取扱い中に接続パッドを汚染しないよう注意してください。

### 3．5　加温エレメント

全てのカートリッジは37℃での温度管理が必要で、センサーチップの下部に加温エレメントがあり、アナライザーのサーマルプローブと接触し加温されます。

### 3．6　標準化と校正

標準化は、代表的な検体に対する“真の”値を確立するプロセスです。カートリッジのセンサーは主要な検査システムで用いる血漿法や、血液ガスではトノメトリー法に合致するよう標準化されています。CLEWソフトウェアの係数により決定される傾きもしくは感度を持つ多点校正曲線が標準化プロセスで各センサーに適用されます。校正曲線は多ロットにわたり安定ですが、製造工程の変更や他のシステムの結果との乖離が生じた場合に調整が必要となります。CLEW更新は年２回行なわれます。

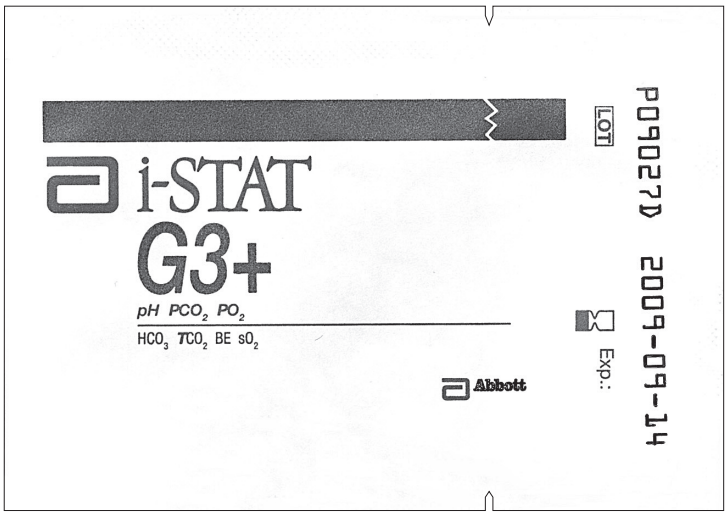
カートリッジ使用毎に一点校正が実施されます。検査サイクルの最初に、自動的に校正液がセンサーに送られ、校正液に反応してセンサーから発せられた電気信号が測定されます。この一点校正は、記憶されている校正曲線の基準点からのズレを調整します。次いで、アナライザーは自動的に検体をセンサーに移動させ、検体に反応してセンサーから発せられた電気信号が測定されます。校正曲線グラフから読み取るのではなく係数が用いられますが、計算結果は校正曲線による場合と同等です。

### 3．7　包装

保存中の品質維持のため、各カートリッジは１個ずつフォイル袋内に封入されています。袋が破れていた場合は、そのカートリッジを使用しないでください。

外箱、袋の表示：

- カートリッジ名
- カートリッジに含まれる測定項目
- ロット番号
- カートリッジの使用期限




### 3．8　保存条件

カートリッジは２～８℃で保存してください。使用時袋から取出す前に、１個のカートリッジの場合５分間以上、１箱の場合は１時間以上室温（使用可能温度、18～30℃）に放置してください。一度室温に取出したカートリッジは再度冷蔵庫に戻さないで、表示の室温保存使用期限内にご使用ください。

### 3．9　処理

通常、検体はカートリッジ内に納まっていますが、使用後は医療廃棄物等に関する規定に従って処理してください。

# 第４章　電子シミュレーター

電子シミュレーター（外部及び内部）は、アナライザーのカートリッジ信号読取機能をチェックする品質管理装置で、アナライザーの測定範囲以下及び以上の２つのレベルの電気信号をカートリッジ信号検知機能に与えてシミュレートします。

## ４．１　機能

アナライザーは検査サイクル中に､内部電子チェック及び校正を実施しますが､電子シミュレーター試験は、アナライザーがカートリッジからの電圧、電流、抵抗の測定を正確かつ感度良く実施できることをチェックするものです。計測された信号が、アナライザーのソフトウェアに規定された限界範囲内にあるか否かによって適及び不適を判定します。

## ４．２　内部シミュレーター

内部電子シミュレーターはアナライザー内の１つの回路で、外部電子シミュレーター（次のパラグラフに記載）と本質的に同じ機能を持っています。

内部電子シミュレーター試験を実施するようにカスタマイズされている場合、カートリッジを挿入することで、試験が開始されます。最後の電子シミュレーター試験（内部もしくは外部）から特定の時間が経過している場合、検体が試験される前に自動的に内部試験が実施されます（検査サイクルに約20秒の時間が追加されます）。シミュレーター試験が不適の場合、検査サイクルは中止され、“デンシシミュレーター エラー”が画面に表示され、検体は測定されません。適の場合は、試験が最後まで継続され、通常通り結果が表示されます。アナライザーの初期設定は内部電子シミュレーター試験24時間間隔で実施、i-STAT初期設定では不適の場合は適になるまで検査継続は不可となっていますが、出荷時に測定可能にカスタマイズされています。設定変更についてはカスタマイズの章を参照してください。

## ４．３　外部シミュレーター

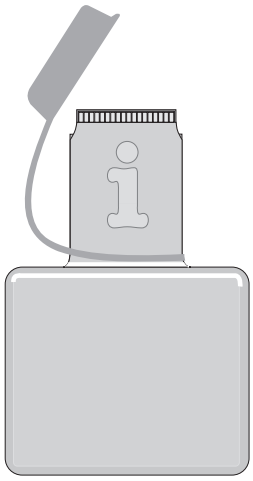
外部電子シミュレーターは安定な電子装置で、アナライザーのカートリッジ挿入口に挿入し、前述のような電気的測定を確認するために使用します。外部電子シミュレーターの検査サイクルはおよそ60秒です（内部電子シミュレーターの検査サイクルは、カートリッジ検査サイクルの最初の一部を兼ねるため短い）。

内部電子シミュレーターが使用されている場合でも、外部電子シミュレーターは次のような目的で必要となります。

- 内部シミュレーター試験不適合の確認
- CVOR（心血管系手術室）内の場合のように、シミュレーター試験により測定が中断されたらまずい場合、あらかじめ外部シミュレーターで点検し内部シミュレータースケジュールをリセットします。
- 必要に応じて試験する場合
- サーマルプローブチェックを行う場合

アナライザーの初期設定は、外部電子シミュレーター試験要求オフとなっています。設定変更については、カスタマイズの章をご覧ください。

**注意**：外部電子シミュレーターは、出荷された箱に入れて保管してください。接続パッドを保護するため、使用しない場合はキャップをしておいてください。



| | |
|---|---|
| **寸　　法** | 高さ　1.9cm<br>幅　7.0cm<br>長さ　9.0cm |
| **重　　量** | 85 g |
| **操作温度** | アナライザーと同じ |
| **操作湿度** | 0 －90%RH<br>(結露しないこと) |
| **貯蔵温度** | -20～50℃ |

### 4．4　保存結果

内部電子シミュレーターが稼働した時のデータ記録は、外部電子シミュレーター使用時と本質的に同じです。シミュレーター試験の結果はアナライザー内に別個の記録として保存され、CDSに転送することができます。

### 4．5　シミュレーターの清拭

- 洗浄液のシミュレーター内部への侵入を防止するための接続部をカバーしてください。
- 日常管理の章、アナライザーの清拭の項に記載のクリーニング液で濡らしたガーゼパッドを用いシミュレーターを清拭します。
- 水で濡らした別のガーゼパッドを用いシミュレーターをゆすぎ乾燥させます。シミュレーターを溶液中に浸漬することは避けてください。

# 第５章　i-STAT1ダウンローダー

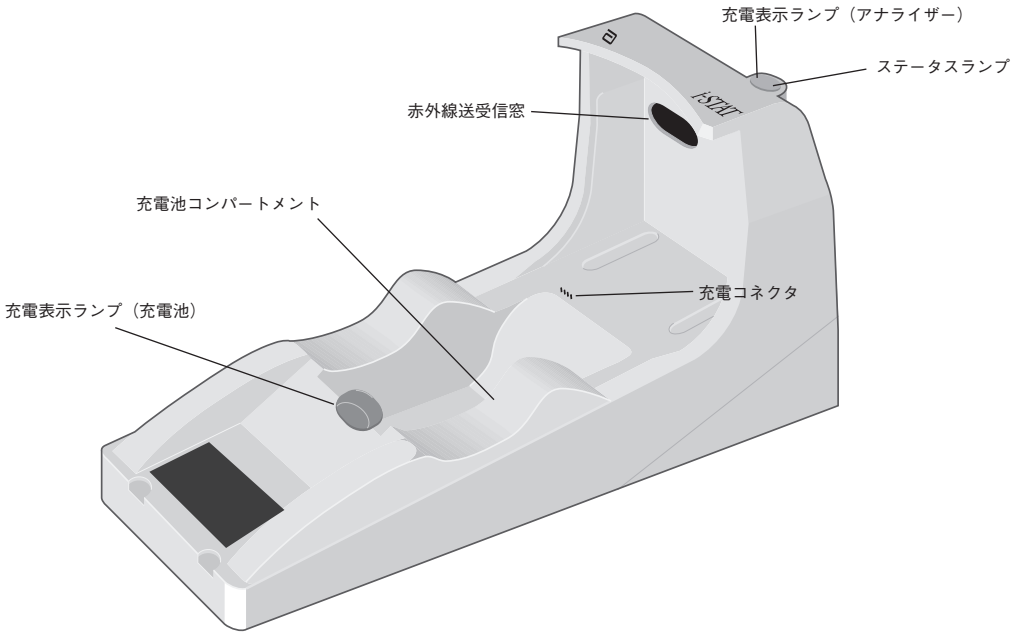
## ５．１　概要

i-STAT1ダウンローダーは次のような機能を持っています。

・i-STAT1アナライザーから測定結果の赤外線信号を受信し、電気信号に変換してUSBケーブルもしくはネットワークケーブルでCDSに転送します。

・CDSから受信したカスタマイズ情報の電気信号を赤外線信号に変換し、それらをi-STAT１アナライザーへ転送します。

・アナライザー内の充電池もしくは、ダウンローダーの充電池コンパートメントに装填されている充電池を充電します。




## ５．２　ダウンローダーの仕様

| | |
|---|---|
| **寸法** | 幅　：10.4cm<br>長さ：24.4cm<br>高さ：12.7cm |
| **重量** | 0.55kg |
| **電源** | AC-DC電源アダプター<br>Input　12V　DC |
| **操作温度** | ０～40℃ |
| **貯蔵温度** | -20～50℃ |
| **汚染レベル**<br>**（許容環境汚染レベル）** | ２（米国） |
| **インストールカテゴリー**<br>**（許容過電圧規格）** | ２（米国） |
| **CDSとの通信方法** | USBもしくはネットワーク |
| **アナライザーとの通信リンク** | 赤外線トランシーバー |
| **指示LED**<br>**電源**<br>**ステータス**<br>**充電** | <br>N/A<br>青<br>赤/緑 |
| **コンフィギュレーション** | ホストコンピューターによる |

## 5．3　電源規格

| | |
|---|---|
| **入力** | 100～240V⎓<br>50～60Hz<br>1.1A |
| **出力** | 12V DC<br>3A max |

## 5．4　ダウンローダーの充電表示ランプ（アナライザー・充電池）

| **アナライザー内充電池（ダウンローダーの上部左側）** | |
|---|---|
| オフ | 充電池なし |
| 赤点滅 | 急速充電待機状態 |
| 赤 | 急速充電 |
| 緑 | トリクル充電 |
| **スペア充電池（ダウンローダーの中央部）** | |
| オフ | 充電池なし |
| 緑 | トリクル充電 |

## 5．5　電源の必要条件

ダウンローダーは１つの電源コードを必要とします。ダウンローダーに付属のAC電源アダプターを使用してください。Y-分岐ケーブルを使用すると、i-STATプリンタに電源を供給するのにダウンローダー電源を使用でき、プリンタとダウンローダーで必要とする配線コードを少なくできます。

## 5．6　注意

・ダウンローダーは患者環境（患者から1.5m以内）で使用しないでください。
・医療用電気系統にダウンローダーを繋がないでください。
・露出している金色の充電コネクタの上、もしくは近辺に金属性物質を置かないでください。
・混線をきたさないようにすべてのケーブルと電源を配置します。ケーブルアクセサリーの配線がクリアになるように、装置を取り付けます。AC電源アダプタープラグがダウンローダーの切断装置として作動するので、コンセントは、ダウンローダーの近くに設置もしくは配置される必要があり、アクセスしやすくしてください。
・ダウンローダーに付属のAC電源のみ使用してください。
・APOCが供給するプリンタのみダウンローダープリンタポートに接続可能です。
・ネットワークケーブルとUSBケーブルは同時にダウンローダーに接続しないでください。
・アナライザーの電源に充電池を使用しているなら、専用の充電池及び充電器のみを使用してください。他の電池や充電器は試験結果に影響したり、オペレータや患者に他の危険を及ぼす可能性があります。
・機器類を落下した場合、損傷を及ぼす危険がありますので、常にアナライザー及び周辺機器は安定した場所や、落下しても損傷を及ぼさない所に置いてください。



2015年１月

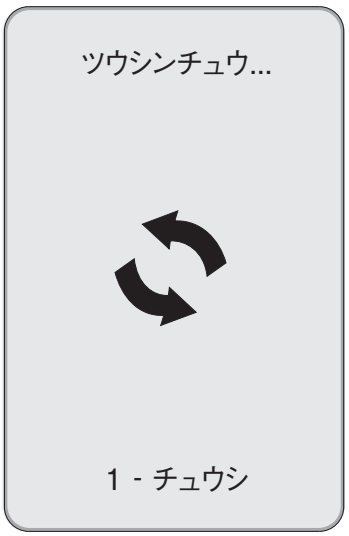
### 5．7　操作温度範囲への影響

アナライザーの操作温度は16～30℃です。次のような場合、ダウンローダーや充電池によってアナライザーの温度を２～３℃上昇させるかもしれません。

・アナライザーをダウンローダーから頻繁に外したり、置いたりした場合。
・アナライザーをダウンローダーに置いた状態で、多数のカートリッジを測定した場合。

### 5．8　ダウンローダーからCDSへのデータ転送

１．ダウンローダーのクレードルにアナライザーを置いてください。正しく置かれると、ステータスランプが青く点灯し、CDSとの通信が確立されるまで“ソウシンタイキチュウ”のメッセージがアナライザーに表示されます。
２．アナライザーとCDSの通信が確立されると、“ツウシンチュウ”のメッセージがアナライザーに表示され、転送が終了するまで画面の矢印が回ります。




**注意**：“ツウシンチュウ”のメッセージが消えるまでアナライザーを動かさないでください。

### 5．9　転送される情報

以下の情報が各検査の記録とともにアナライザーから転送されます。

・検査実施日時
・オペレータID、患者IDもしくは品質試験液ロット番号
・オペレータによって入力されたすべての情報（ロット番号、検体の種類、コメントコードなど）
・結果
・アナライザーのシリアル番号
・アナライザーの使用回数
・アナライザーのソフトウェアバージョン
・アナライザーのCLEW標準化ソフトウェア

### 5．10　使用前に充電池を充電すること

新しい充電池をダウンローダーの充電池コンパートメントに40時間置いてください。充電池は100％充電され、使用可能になります。充電池が充電されるまでにデータをダウンロードするためには、ディスポーサブル乾電池を入れたアナライザーをダウンローダーに置いてください。



2011年10月

## 5．11　電池の充電

完全充電された充電池を定期的に充電しなかった場合、およそ３ヶ月で自己放電します。自己放電を防ぐには、アナライザーに充電池を装填し、定期的にダウンローダーへ置くか、あるいはダウンローダーの充電池コンパートメント部分に別個充電池を置いてください。

## 5．12　アナライザーに装填された充電池の充電

充電池が入ったアナライザーをダウンローダーに置くことで、自動的に充電を開始します。ダウンローダー上部の充電表示ランプ（アナライザー）が点灯します。

・緑（トリクル充電）
・赤（急速充電）
・赤点滅（急速充電待機）

**注意**：ディスポーサブル乾電池が装填されたアナライザーをダウンローダーに置いても支障はありません。

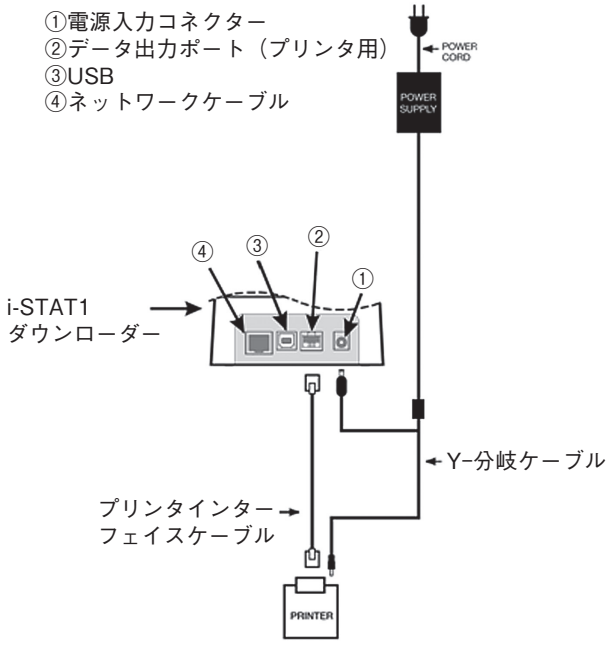
## 5．13　充電池コンパートメントでの充電

充電池を充電池コンパートメントに置くと、自動的にトリクル充電が開始されます。充電池コンパートメントの充電表示ランプ（充電池）は充電池が置かれたときに緑色に点灯します。

電池パックには２つのラベルがあり、アナライザーに入れる時の方向及び充電池コンパートメントに入れる時の方向を示します。ダウンローダーの図柄のラベルを上に向け、電池パックの電気接点末端を充電池コンパートメントの接点に向け、ラベルに示すように電池パックを挿入してください。

充電池コンパートメントから充電池を取り外す場合、電池パックを挿入した手順と逆の手順で抜いてください。

## 5．14　ダウンローダーとプリンタの接続例



# 第６章　i-STATプリンタ

## ６．１　概要

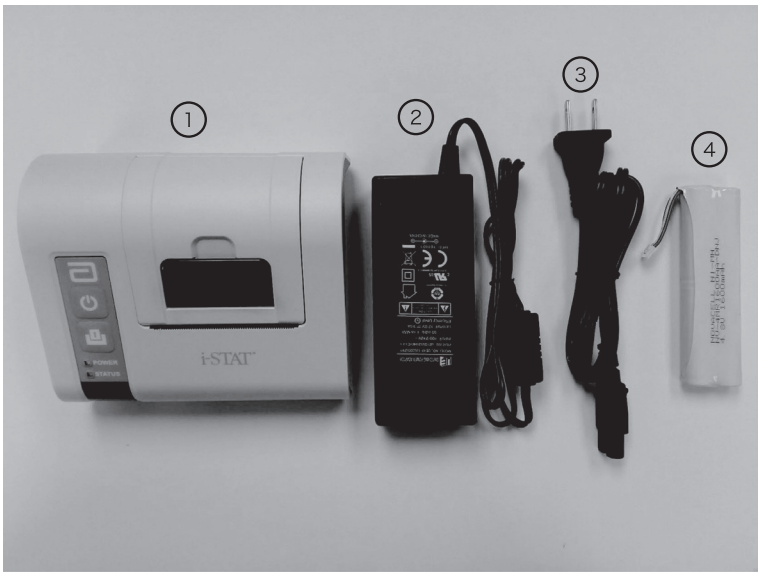
## 6．2　仕様

| | |
|---|---|
| **寸法** | 長さ：12.0cm<br>幅：13.6cm<br>高さ：7.25cm<br>重さ：約500g |
| **電源** | 1. 4.8V ニッケルメタル水素充電池パック<br>2. AC 電源アダプター |
| **通信リンク** | 1. 赤外線<br>2. RJ12 |
| **印刷用紙** | 57mm感熱用紙 |
| **ボタン** | 1. 電源オン／オフ<br>2. 紙送り |
| **指示LED** | 電源：緑／オレンジ／赤<br>ステータス：緑／オレンジ／赤 |
| **印刷法** | 熱転写 |
| **印刷速度** | 電池：最大10行／秒<br>ACアダプター：最大2.5行／秒 |
| **温度** | 操作：15～40℃<br>保管：-20～50℃ |
| **電源要件** | ・12V DC<br>・最大1.5A<br>・18W |
| **外部電源供給ユニット** | ・100～240V AC<br>・50～60Hz |
| **ヒューズ** | オペレータが交換可能なヒューズはありません。 |

## 6．3　構成品とアクセサリー

プリンタキットには以下の構成品が含まれます。

1．プリンタ本体
2．ACアダプター
3．電源コード
4．充電池
5．印刷用紙１巻



## 6．4　用紙

プリンタ用紙は以下のように装填あるいは交換します。

1．用紙取り外しレバーを引き上げ、用紙収納蓋を開け、残っている用紙を取り出します。
2．新しいロールから数センチ取り出し、ロールの底から先端へ用紙が送られるように置きます。
3．用紙の先端がプリンタケースの外に出るように置き、新しい用紙を装填します。
4．しっかりレバーを閉め、蓋をしてください。

ステータスランプ
待機状態：　緑
用紙切れ：　オレンジ
エラー　：　赤

## 6．5　i-STATプリンタ電源

電源には以下の３種があります。

・ACアダプターと電源コードの使用
・充電池のみの使用
・ACアダプターと電源コードとともに充電池を使用

電源ボタンを押すことで電源のオンオフが可能です。プリンタがオンの時、電源ランプは以下のように点灯します。

電源がOK：緑
電源低下：オレンジ
電源がなし：赤

プリンタが60秒を超えて稼働していない場合、自動的に節電モードに入ります。節電モード時、電源ランプは常時点灯から点滅に変わります。

電源ランプがオレンジになった場合、充電池を充電する必要があります。充電池が消耗すると、電源ランプは赤色になり印刷できなくなります。

プリンタの電池はACアダプターを使用して充電できます。AC電源アダプターの差し込みはプリンタの後部にあります。

**注意**：充電は電源オフあるいは節電モード時のみ可能で、完全充電にはおよそ３時間かかります。

**充電池の交換が必要な状態**：

1．３時間の充電後でもオレンジあるいは赤ランプがついたままの場合。
2．充電の間隔が短くなり、充電池容量が失われた場合。

**i-STATプリンタ充電池の交換：**

1．ACアダプターからプリンタを外します。
2．プリンタをひっくり返し、平らな場所に置きます。溝がついたところを押しながら蓋をスライドさせて外します。

3．充電池が入っている場合、コネクターが３本の金属ピンから外れるまで赤／白／黒のワイヤーをゆっくりと引っ張り充電池を外し、完全に取り出します。
4．新しい充電池を包装から取り出し、親指と人差し指で電池ワイヤーの端でコネクターを挟みます。
5．以下に示すようにコネクターの方向を確認します。

6．３本の金属ピンにコネクターを差し込みます。

7．ワイヤーを繋げた後、長方形の電池収納部に入れます。ワイヤーが電池の下になったり、外に出ないように注意し、次のように入れます。

8．きっちりと動かなくなるまで電池蓋をスライドさせながら閉めます。
9．プリンタをひっくり返しACアダプターを取り付け、使用前最低３時間新しい電池を充電します。

**注意**：充電池が外されたり消耗した場合でも、ACアダプターを使用するとスピードは遅いが印刷可能です。

**ACアダプターと電源コードの使用によるプリンタへの電源供給**：

1．以下に示す様にACアダプターに電源コードを接続します。
2．プリンタの後部にある12VDCポートにACアダプターの丸いコネクターを接続します。
3．壁のコンセントに電源コードを差し込みます。

## 6．6　i-STAT1アナライザーからの直接印刷

1．プリンタの電源がオンで、ランプが緑であることを確認します。
2．アナライザーとプリンタの赤外線送受信窓を一列に並べます。通常、25mm～127mmの距離をおき、近づけ過ぎないでください。
3．印刷する結果をアナライザー上に表示します。
4．アナライザーのプリントキーを押します。印刷が完了するまで両者を動かさないでください。
5．ACアダプターを使用して壁コンセントから電源を供給していなければ、プリンタの電源を切ります。

## 6．7　ダウンローダーを介した印刷

1．i-STATプリンタに接続したダウンローダーにアナライザーを置きます。
2．印刷する結果をアナライザー上に表示します。
3．アナライザーのプリントキーを押します。印刷が完了するまでアナライザーあるいはプリンタを動かさないでください。
4．ACアダプターを使用して壁コンセントから電源を供給していなければ、プリンタの電源を切ります。

## 6．8 複数の結果を印刷する

1．アナライザーをオンにします。
2．メニューキーを押し、管理者メニューを表示します。
3．2-データ表示を押します。
4．7-リストを押します。
5．←、→キーを使用して結果をスクロールします。

6．印刷したい検査結果の番号キーを押します。（選択からはずす場合は再度番号キーを押します。）
7．アナライザーとプリンタの赤外線送受信窓を並べるか、i-STATプリンタに接続したダウンローダーにアナライザーを置き、キーを押します。
8．印刷が完了するまでアナライザーあるいはプリンタを動かさないでください。
9．ACアダプターを使用して壁コンセントから電源を供給していなければ、プリンタの電源を切ります。

## 6．9　印刷される内容

| | |
|---|---|
| **試験名** | カートリッジの種類 |
| **検体ID** | 患者IDまたは品質試験の種類および試験された液のロット番号 |
| **結果** | 結果が印刷され、該当する場合には単位、フラッグ、参照範囲及びコメントコードも印刷されます。 |
| **患者体温での結果** | 患者の体温がチャートページに入力されているときは、患者体温での血液ガスの結果が表示されます。 |
| **検体の種類** | 検体が患者または外部品質管理試験であるとき、チャートページから選択された検体の種類 |
| **フリーフィールド** | 検体が患者または外部品質管理試験であるときチャートページ上のフリーフィールドに入力された情報 |
| **測定日時** | 検査が実施された時刻と日付 |
| **オペレータID** | オペレータID |
| **ロット番号** | 該当する場合にはカートリッジのロット番号 |
| **シリアル番号** | アナライザーのシリアル番号 |
| **バージョン** | アナライザーのアプリケーション・ソフトウェア |
| **CLEW** | 標準化ソフトウェア |

## 6．10　注意

・充電池は専用のものをご使用ください。他の充電池は過熱しやすく、火災や火傷を起こす危険性がありますので推奨できません。
・i-STATプリンタキットで供給される電源アダプターとパワーサプライのみを使用してください。
・用紙なしでプリンタを操作しないでください。
・電源アダプターを適切に配置してください。
・印刷が中断されるので、印刷が終了するまでアナライザー及びプリンタを動かさないでください。瞬間的に印刷が中断された場合、アナライザーを再配置すれば印刷を継続します。この場合、幾つかの結果が欠落していることがあります。よく確認し、必要ならば印刷をやり直してください。
・印刷された結果が患者の臨床所見と一致しない場合、アナライザー内に保存されているデータと照合してください。それらが一致しているときは、患者検体を別のカートリッジで試験し、再確認してください。アナライザー内のデータと一致しない場合は印刷をやり直してください。それでも一致しないときはプリンタの修理点検が必要です。
・蛍光灯はi-STATプリンタへの通信を妨害することがあります。蛍光灯が近くにある場合か、明るい場合には、プリンタの赤外線送受信窓へ蛍光灯の光が直接入射するため、ダウンローダーとケーブルで接続しているプリンタで測定結果を印刷できないことがあります。

## 6．11　トラブルシューティング

| プリンタの状態 | 推奨する措置 |
|---|---|
| 印刷しない。<br>電源ランプが緑／オレンジかつステータスランプが緑 | ・結果がアナライザーに表示されているか、あるいは結果がデータ表示画面のリストから選択されていることを確認してください。<br>・アナライザーから直接印刷している場合、アナライザーとプリンタの距離が近すぎないか、あるいは離れすぎてないか確認してください。<br>・プリンタの自己点検テストを実施し、プリンタが機能していることを確認してください。電源をオフにします。紙送りボタンを押しながら、印刷が始まるまで電源ボタンを押した後、両ボタンを離します。プリントアウトが明瞭かつ完全であることを確認します。 |
| ダウンローダーにケーブルで接続しているプリンタが印刷しない。<br>電源ランプが緑／オレンジかつステータスランプが緑 | プリンタが蛍光灯のごく近くにある場合：<br>・蛍光灯からの影響を避けるため、プリンタの位置を変えるか、プリンタの赤外線送受信窓を遮蔽して下さい。<br>・プリンタもしくは蛍光灯の配置を変え、十分な間隔をあけて下さい。<br>・ケーブル接続したプリンタで結果を印刷するとき、プリンタに近接する蛍光灯を消して下さい。<br>･赤外線接続でアナライザーから直接印刷して下さい。 |
| 用紙が送られているが、何も印刷されない場合 | ロールの下から用紙が送られていることを確認してください。 |
| 印刷されず、電源ランプが赤色 | 電池の充電が必要です。 |
| プリンタをオンにしても電源ランプがつかない | 電池の充電が必要です。 |
| プリンタが印刷せず、ステータスランプがオレンジ色 | 用紙が切れています。 |
| プリンタが印刷せず、ステータスランプが赤色 | プリントヘッド温度が範囲外です。ヘッド温度が正常レベルになるまで印刷はできません。 |

## 6．12　プリンタの清拭

次のいずれかで濡らしたガーゼパットを用い、プリンタ外部を清拭します。

・10%漂白剤溶液

・イソプロピルアルコール

水で濡らした別のガーゼパットを用い、プリンタをゆすぎ乾燥させます。

いかなる場合でもプリンタを溶液中に浸漬することは避けてください。

# 第７章　カスタマイズ

i-STAT1アナライザーは出荷時に以下の出荷時欄に示すカスタマイズが設定されております。その場合、アナライザーステータス画面のCUSTM：欄が「FUSOSETO」と表示されています。カスタマイズを変更するためにはパスワードの入力が必要です。

## ７．１　アナライザーのカスタマイズ

| 機　　能 | 内　　容 | i-STAT 初期値 | 出荷時 | コメント |
|---|---|---|---|---|
| 言語 | メッセージを表示する言語:<br>English、Japanese、German、Italian、Dutch、Spanish、French、Swedish、Portuguese、Danish、Finnish | English | Japanese | |
| 日付形式 | 1－mm/dd/yy<br>2－dd/mm/yy | mm/dd/yy | mm/dd/yy | 日付設定画面だけに有効です。 |
| サウンド | 1－オフ<br>2－オン<br>キーを押した時、測定結果やエラーメッセージが表示された時にブザーが鳴ります。 | Enabled（オン） | オン | バーコード入力の時は、設定に関わらず、必ずブザーが鳴ります。 |
| 自動転送 | 1－オフ<br>2－オン<br>ダウンローダにアナライザーを置いた時、測定結果を自動的に転送します。 | Enabled（オン） | オフ | CDSと一緒に使う場合はオンにします。 |
| メモリ満杯時の処理 | 1－測定可能<br>警告なしに上書きします。<br>2－警告表示<br>電源オン時に警告します。<br>3－測定禁止<br>測定結果を転送するまで測定できません。 | Allow Test (測定可能) | 測定可能 | メモリ満杯は、アナライザーステータス画面に記録された総数が1,000個になったことを意味します。データを転送しても、測定結果は、アナライザーのメモリからは消えません。 |
| バッチモードタイムアウト | 未使用 | 0 minutes（０秒） | ０分 | |
| 電源オフ時間 | 測定結果を表示後、設定された秒数の間何も操作がなければ、自動的にアナライザーの電源が切れます。設定できる秒数は45～1,620秒。 | 120 seconds（120秒） | 120秒 | |
| データ転送管理 | 1－オフ<br>2－オン<br>データ転送間隔を時間単位で設定します。アナライザーがスケジュール通りにデータ転送を実行しているかどうかを明確にすることが | Disabled（オフ） | オフ | データ転送管理の設定がオフで、メモリ満杯時の警告が無視され、自動転送の設定もオフならば、いつかは測定結果が上 |

| 機　　能 | 内　　容 | i-STAT<br>初期値 | 出荷時 | コメント |
|---|---|---|---|---|
| | できます。<br>設定できる時間は１～65,535時間です。<br>オプション<br>1－測定可能<br>　オフと同じです。<br>2－警告表示<br>　電源オン時に警告します。<br>3－測定禁止<br>　測定結果を転送するまで測定できません。 | | | 書きされます。<br>なお、アナライザーを使用しない時間が左記の設定された時間を超えて、なおかつ測定禁止に設定されている場合、結果を転送するまでアナライザーは測定ができなくなります。 |
| 時計のパスワード | 1－オフ<br>2－オン | Enabled<br>（オン） | オフ | オンの場合、時計の設定を行うときにパスワードの入力が必要です。 |
| 時計のシンクロ<br>(CDS時刻にあわせる) | 1－オフ<br>2－オン<br>　ダウンロード時にアナライザーの時刻をCDSにあわせます。 | Disabled<br>（オフ） | オフ | オンにすると夏時間開始、終了時の時刻調整が不要となります。 |
| 閲覧者の制限 | 結果の閲覧には測定者のID入力が必要になります。 | Disabled<br>（オフ） | オフ | 患者のプライバシー保護に有効です。 |
| 全転送時の送信数の制限 | 結果転送時に「全て」を選択した時、日付範囲を設定することを可能にします。 | Disabled<br>（オフ） | オフ | CDSから削除されたデータ(古くて不必要)を送信しなくてすみます。 |

### 7．2　IDエントリのカスタマイズ(オペレータID・患者ID)

| 機　　能 | 内　　容 | i-STAT<br>初期値 | 出荷時 | コメント |
|---|---|---|---|---|
| 最少桁数 | オペレータIDや患者IDの入力またはバーコードをスキャンする時、少なくとも必要な桁数を設定します。 | 0 | 0 | IDの桁数を固定する場合は、最少桁数と最大桁数を同じにします。 |
| 最大桁数 | オペレータIDや患者IDの入力またはバーコードをスキャンする時の、最大の桁数を設定します。 | 15 | 15 | IDの桁数を固定する場合は、最少桁数と最大桁数を同じにします。 |
| ID確認入力 | 1－オフ<br>2－オン<br>　IDの入力を２回要求します。入力した２回のIDが一致しなかった場合、アナライザーはID入力のやり直しを要求します。 | Enabled<br>（オン） | オン | |

| 機　　能 | 内　　容 | i-STAT<br>初期値 | 出荷時 | コメント |
|---|---|---|---|---|
| ID印刷 | 印刷時にオペレータIDを印刷するか否かを設定します。 | Enabled<br>（オン） | オン | オフに設定すればオペレータIDの漏洩防止に有用です。 |
| ID呼出し | 1－オフ<br>2－オン<br>患者IDを入力する時に、最後に入力した患者IDを呼び出すことができます（再入力する必要がありません）。 | Enabled<br>（オン） | オン | 患者ID入力の代わりに→キーを押すと、最後に入力した患者IDを呼び出すことができます。 |
| チェックデジット | 1－No Check Digit<br>2－Modulus 11 Check Digit<br>3－Modulus 10 Check Digit | No Check<br>Digit | No Check<br>Digit | ID番号にチェックデジットが含まれている場合、相当する方式を設定します。 |
| Code I 2 of 5 | 1－オフ<br>2－オン<br>Code I 2 of 5バーコードを使用します。<br>オプション<br>1－No Check Digit<br>2－USS<br>3－OPCC | Enabled<br>（オン）<br>USS | オン<br>USS | |
| Code 128 | 1－オフ<br>2－オン<br>Code 128バーコードを使用します。 | Enabled<br>（オン） | オン | |
| EAN-8、EAN-13 | 1－オフ<br>2－オン<br>EAN－8、EAN－13バーコードを使用します。 | Enabled<br>（オン） | オン | |
| Codabar | 1－オフ<br>2－オン<br>Codabar（NW-7）バーコードを使用します。 | Enabled<br>（オン） | オン | |
| Code 93 | 1－オフ<br>2－オン<br>Code 93バーコードを使用します。 | Enabled<br>（オン） | オン | |
| Code 39 | 1－オフ<br>2－オン<br>Code 39バーコードを使用します。<br>Code 39オプション<br>1－Alphanumeric<br>2－Full ASC II<br>Check Digitオプション<br>1－オン<br>2－オフ | Enabled<br>（オン）<br><br><br>Full ASC II<br><br><br>オン | オン<br><br><br><br>Full ASC II<br><br><br>オン | |

| 機　　能 | 内　　容 | i-STAT<br>初期値 | 出荷時 | コメント |
|---|---|---|---|---|
| Code 39<br>Check Digit | 1－オン<br>2－オフ | Enabled<br>（オン） | オン | |
| 先頭無効桁数 | バーコードの先頭の桁を読み取りたくない場合に設定します。 | 0 | 0 | |
| 末尾無効桁数 | バーコードの末尾の桁を読み取りたくない場合に設定します。 | 0 | 0 | |

## 7．3　患者試験のカスタマイズ

| 機　　能 | 内　　容 | i-STAT<br>初期値 | 出荷時 | コメント |
|---|---|---|---|---|
| 自動<br>チャートページ | 1－オフ<br>2－オン<br>チャートページが自動的に表示されます。 | Enabled<br>（オン） | オン | チャートページの情報に、施設にとって必須のものがある場合は、自動チャートページ機能をオンにすることをお勧めします。 |
| ID先行入力 | 1－不要<br>2－必要<br>カートリッジをアナライザーに挿入する前に、オペレータIDと患者IDを入力しなければ、測定ができません。 | Not Required<br>（不要） | 不要 | この項目は、“カートリッジ検査手順”の章の中で、“情報先行入力”と呼んでいるものです。<br>この項目が不要に設定されている場合は、ID番号などを測定中に入力することができます。 |
| カートリッジ<br>ロット番号 | 1－不要<br>2－必要<br>オペレータID、患者IDに加えて、カートリッジのロット番号の入力を要求します。カートリッジ先行入力が必要に設定されている場合は、カートリッジを挿入する前に、オペレータID、患者ID、カートリッジのロット番号を入力しなければ、測定ができません | Not Required<br>（不要） | 不要 | メニューから“３．品質試験”を選択して測定を実施した場合、必ずカートリッジロット番号の入力を要求してきます。 |
| コメントコード<br>範囲内 | 測定結果がアクションレンジ内の時、コメントコード入力の要求方法を設定します。<br><br>1－オフ<br>入力を要求しない | Enabled<br>（オン） | オン | |

| 機　　能 | 内　　容 | i-STAT<br>初期値 | 出荷時 | コメント |
|---|---|---|---|---|
| | 2－任意選択<br>　入力を要求するが、コメントコードを入力しなくても良い。<br>3－必要<br>　コメントコードの入力が必須<br><br>３文字までのコードが使用できます。 | | | |
| コメントコード<br>範囲外 | 測定結果がアクションレンジを超えた時、コメントコード入力の要求方法を設定します。<br><br>1－オフ<br>　入力を要求しない<br>2－任意選択<br>　入力を要求するが、コメントコードを入力しなくても良い。<br>3－必要<br>　コメントコードの入力が必須<br><br>３文字までのコードが使用できます。 | Disabled<br>（オフ） | オフ | |

## 7．4　QC試験のカスタマイズ

| 機　　能 | 内　　容 | i-STAT<br>初期値 | 出荷時 | コメント |
|---|---|---|---|---|
| EXT<br>シミュレーター<br>スケジュール | オペレータが電子シミュレーターを使ってアナライザーを点検するためのメッセージを表示する時間間隔を設定します。<br><br>1－オフ<br>　メッセージを表示しません。<br>2－任意設定<br>　メッセージを表示します。さらに１～65,535時間の範囲で時間を設定します。<br>3－患者試験<br>　時間間隔でなく試験回数(～99,999回）で点検メッセージを表示します。 | Disabled<br>（オフ） | オフ | |

| 機　　能 | 内　　容 | i-STAT<br>初期値 | 出荷時 | コメント |
|---|---|---|---|---|
| EXT<br>シミュレーター<br>スケジュール<br>オプション | EXT シミュレーター・スケジュールがオンの時、電子シミュレーター点検でエラーが発生した場合のオプションを設定します。<br><br>1－測定可能<br>　カートリッジの測定は可能です。<br>2－測定禁止<br>　エラーが解消するまでカートリッジの測定はできません。 | | | 測定禁止に設定した場合、エラーが解消するまで測定ができません。アナライザーを適切な使用環境に馴染ませた後、再度電子シミュレーターで点検し、引き続きエラーが発生した場合は、修理が必要です。 |
| ＩＮＴ<br>シミュレーター<br>スケジュール | アナライザーに内蔵されている内部シミュレーターを実行する時間間隔を設定します。<br><br>1－オフ<br>　内部シミュレーターは使用しません。<br>2－8/24時間<br>　８時間毎に血液ガスとヘマトクリットの回路を、24時間毎にその他の回路を点検します。<br>3－任意設定<br>　１～65,535時間の範囲で時間を設定します。<br>4－患者試験<br>　時間間隔でなく試験回数(～99,999回）で内部シミュレーターを実行します。 | 24 hours<br>(24時間) | 24時間 | |
| INT<br>シミュレーター<br>スケジュール<br>オプション | INT シミュレーター・スケジュールがオフでない時、内部シミュレーター点検でエラーが発生した場合のオプションを設定します。<br><br>1－測定可能：<br>　次のスケジュール時間まで内部シミュレーターによる点検を実施しません。一度カートリッジを抜き取り、再度挿入すればカートリッジの測定は可能です。<br>2－測定禁止：<br>　次のカートリッジを挿入した場合、引き続き内部シミュレーターの点検を行い、点検結果がパスするまでカートリッジの測定を開始しません。 | Lock Out<br>(測定禁止) | 測定可能 | |

## 7．5　結果（単位/範囲）のカスタマイズ

| 機　　能 | 内　　容 | 初期値<br>参照範囲 | コメント |
|---|---|---|---|
| C1 | 1－オフ<br>2－オン<br>1-mmol/L<br>2-mEq/L | mmol/L<br>Ref 98/109 | |
| K | 1－オフ<br>2－オン<br>1-mmol/L<br>2-mEq/L | mmol/L<br>Ref 3.5/4.9 | |
| Na | 1－オフ<br>2－オン<br>1-mmol/L<br>2-mEq/L | mmol/L<br>Ref 138/146 | |
| BUN | 1－オフ<br>2－オン<br>1－BUN<br>2－UREA<br>1-mmol/L<br>2-mg/dL<br>3-g/L | BUN<br>mg/dL<br>Ref 8/26 | |
| iCa | 1－オフ<br>2－オン<br>1-mmol/L<br>2-mEq/L<br>3-mg/dL | mmol/L<br>Ref 1.12/1.32 | |
| pH | 1－オフ<br>2－オン | Ref 7.310/7.410<br>（静脈血） | |
| Glu | 1－オフ<br>2－オン<br>1-mmol/L<br>2-mg/dL<br>3- g /L | mg/dL<br>Ref 70/105 | |
| $tCO_2$ | 1－オフ<br>2－オン<br>1-mmol/L<br>2-mEq/ L | mmol/L<br>Ref 24/29<br>（静脈血） | |
| AnGap | 1－オフ<br>2－オン<br>1-mmol/L<br>2-mEq/L | mmol/L<br>Ref 10/20 | |
| $pO_2$ | 1－オフ<br>2－オン<br>1-kPa<br>2-mmHg | mmHg<br>Ref 80/105 | |

| 機　　能 | 内　　容 | 初期値<br>参照範囲 | コメント |
|---|---|---|---|
| $pCO_2$ | 1－オフ<br>2－オン<br>1-kPa<br>2-mmHg | mmHg<br>Ref 41.0/51.0<br>（静脈血） | |
| BE | 1－オフ<br>2－オン<br>1-mmol/L<br>2-mEq/L | mmol/L<br>Ref －2/3 | |
| $HCO_3$ | 1－オフ<br>2－オン<br>1-mmol/L<br>2-mEq/L | mmol/L<br>Ref 23.0/28.0<br>（静脈血） | |
| $sO_2$ | 1－オフ<br>2－オン<br>1-%<br>2-なし | %<br>Ref 95/98 | |
| Hb* | 1－オフ<br>2－オン<br>1-mmol/L<br>2-g/dL<br>3-g/L | g/dL<br>Ref 12.0/17.0 | |
| Hct | 1－オフ<br>2－オン<br>1-なし<br>2-%PCV | %PCV<br>Ref 38/51 | |
| Lac | 1－オフ<br>2－オン<br>1-mmol/L<br>2-mg/dL<br>3-g/L | mmol/L<br>Ref 0.36/1.25<br>（動脈血） | |
| Crea | 1－オフ<br>2－オン<br>1-mg/dL<br>2-μmol/L | mg/dL<br>Ref 0.6/1.3 | |

## 7．6　結果(オプション)のカスタマイズ

| 機　　能 | 内　　容 | i-STAT<br>初期値 | 出荷時 | コメント |
|---|---|---|---|---|
| 小数点記号 | 小数点記号を選択します。<br>オプション<br>1－コンマ<br>2－ピリオド | (.)Period<br>(ピリオド) | ピリオド | |
| 項目選択画面 | 1－オフ<br>2－オン | Disabled<br>(オフ) | オフ | このオプションは、米国におけるメディ |

| 機　　能 | 内　　容 | i-STAT<br>初期値 | 出荷時 | コメント |
|---|---|---|---|---|
| | カートリッジの検査項目の中から、オペレータが報告する検査を選択する画面を表示します。 | | | ケア/メディケイドの規制に従う時に役立ちます。 |
| ヘマトクリット | CPBモード・オプション<br><br>1－選択CPB<br>測定毎に、CPBモードのオン/オフを選択できます。<br>2－CPBオンモード<br>常にCPBオンで測定します。<br>3－CPBオフモード<br>常にCPBオフで測定します。<br><br>抗凝固剤オプション<br>ヘマトクリットの結果を算出するために、血算用検体に使用している抗凝固剤の種類を設定します。例えば、中央検査室で測定される血算用検体に使用されている抗凝固剤がK2EDTAであれば、K2EDTA/Heparin/Noneを選択します。<br>(注：i-STATで測定する検体に使用する抗凝固剤のことではありません。)<br><br>1－K3EDTA<br>2－K2EDTA<br>院内基準となる血算測定器で抗凝固剤を使っていない場合、抗凝固剤にNaEDTAまたはヘパリンを使っている場合もこちらのオプションを選択して下さい。 | Prompt CPB<br>(選択CPB)<br><br>K3EDTA | 選択CPB<br><br>K2EDTA | CPBの説明は、このマニュアルの理論の章を参照してください。 |
| ベースエキセス | ベースエキセスのオプションを選択します。<br>1－ecf<br>細胞外液のBEとして報告します。<br>2－blood<br>血液のBEとして報告します。 | ecf | ecf | |
| 参照範囲印刷 | 印刷時に測定項目の参照範囲の印刷オプションを選択します。<br>1－オフ<br>参照範囲の印刷をしない。<br>2－オン<br>参照範囲を印刷する。 | Disabled<br>（オフ） | オフ | |

# 第８章　検体の採取

カートリッジに注入される検体は、結果が患者の現状を示すものであることを確実にするため、適切に採取、取扱われねばなりません。

検体は、各施設の方針及び手順に従って採取してください。カートリッジに注入する前の潜在的なエラーの原因を防止するため以下に示す注意事項に留意してください。

### ８．１　静脈穿刺-総論

静脈穿刺は通常次の測定を行う場合に施行されます：

- 酸塩基平衡
- 電解質検査
- 代謝検査
- 血液学的検査

下記の点に留意してください。

#### ８．１．１　静注回路

静注回路設置の腕からは採血しないでください。静脈注射液により検体が希釈され、検査結果を妨害する可能性があります。

#### ８．１．２　駆血帯

局所のうっ血を避けてください。静脈のうっ血（駆血時間が長い）や前腕の運動は、乳酸の局部的な生成によるpHの低下が原因で、iCaを上昇させる可能性があります。

駆血帯を使用している場合、静脈をさがすのに１分以上かかった時は、駆血帯を緩め２～３分後に再度採血してください。

iCa、pH値の変動を避けるため、全ての採血が済むまで駆血帯をはずさないでください。

#### ８．１．３　筋肉運動

Kを上昇させる可能性があるので、拳を握ったり開いたりするような過剰な筋肉運動を避けてください。

#### ８．１．４　溶血

溶血(赤血球の破壊)を避けるため、穿刺部位の残存アルコールを乾燥させてください。

溶血は、K値を上昇させ、Ca値を低下させます。

#### ８．１．５　採血管の順序

１つの採血管から次の採血管への添加剤のキャリーオーバーによる干渉を避けるため、指示された順序で採血管を使用してください。

- 添加剤なし
- クエン酸
- ヘパリン
- EDTA-$Na_2$、$K_3$、$K_2$
- 蓚酸、フッ化物、ヨード酢酸

クエン酸管が用いられた場合、ヘパリン管で採血する前に５mLの添加剤なしの廃棄用採血管で採血してください。

## 8．2　静脈穿刺－pH、$pCO_2$、電解質、血液生化学及びHct検査

### 8．2．1　抗凝固剤

検体が速やかに検査されるなら、抗凝固剤なしのシリンジが使用できます。直ぐにカートリッジに充填できない場合、ヘパリンナトリウムもしくはヘパリンリチウム入りの採血管または電解質、iCa測定用と表示されたヘパリン充填済みのシリンジ（バランスヘパリンもしくは低濃度ヘパリン含有）を使用してください。用手法でヘパリンを添加する時は、ヘパリン-血液比は10ＩUヘパリン/mL血液を超えないようにしてください。

### 8．2．2　採取量

抗凝固剤充填済みの採血管またはシリンジを用いる場合は、設定容量いっぱいに採血してください。採取量が少ないとヘパリン-血液比が高くなり、iCa値を低下させ、他の測定結果にも影響する可能性があります。

採血管への採血量が少ないと$pCO_2$、$HCO_3$及び$tCO_2$の低下をきたす可能性があります。部分真空採血管（採血管容量より少なく採血するように調整されたもの）も同様の理由で血液ガス分析には奨められません。検体をピペットでカーリッジに注入するとき、検体中に気泡を通さないようにし、$CO_2$を気散させないように注意してください。

### 8．2．3　混和

凝固を避けるため、血液（抗凝固剤使用の有無にかかわらず）を緩やかに混和してください。採血管は少なくとも10回上下させ、シリンジは手のひらに挟み５秒間以上２方向に激しく回転してください。さらに、少なくとも５秒間繰返し上下させ、最初の２滴の血液は捨ててください。１mLシリンジ中で検体を適切に混和することは困難です。

### 8．2．4　空気への暴露

iCa、pH、$pCO_2$、$tCO_2$測定のため静脈血検体を検査するときは、検体を空気に曝さないでください。採血管で検体を採取する場合は速やかに検査してください。検体をシリンジ内に吸引する場合、気泡を速やかに排除してください。プランジャー近辺の気泡はそのまま放置し、検体内を移動させないでください。

### 8．2．5　検査までの時間

正確な結果を得るため、検体採取後速やかに検査してください。乳酸測定用の検体は速やかに、pH、$pCO_2$、$pO_2$、$tCO_2$及びiCa用検体は10分以内に、他の測定項目の場合は30分以内に検査してください。

試験が速やかに実施されない場合、採血管を少なくとも10回緩徐に上下させ再度混和し、シリンジを手のひらに挟み５秒間以上２方向に回転させ、さらに少なくとも５秒間繰返し上下させ、最初の２滴の血液は捨ててください：シリンジの先端の血液は、空気に触れシリンジの胴体部の検体と均一でない可能性があります。１mLシリンジ中で検体を適切に混和することは困難です。

## 8．3　動脈穿刺－血液ガス、電解質、血液生化学及びHct検査

ガス交換状態を評価するためには動脈穿刺を実施します。

$pCO_2$、$pO_2$、pH値は、患者の病状に応じた換気サポートの変化とともに変動するので、これらの変動が安定した後検体を採取してください。

### 8．3．1　真空採血管

血液ガス分析には、真空もしくは他の採血管は推奨されません。

### 8．3．2　シリンジ及び抗凝固剤

検体が速やかに検査されるなら、抗凝固剤なしのシリンジが使用できます。直ぐにカートリッジに充填できない場合、電解質、iCa測定用と表示されたヘパリン充填済みのシリンジ（バランスヘパリンもしくは低濃度ヘパリン含有）を使用してください。用手法でヘパリンを添加す

るときは、ヘパリン-血液比は10IUヘパリン/mL血液を超えないようにしてください。推奨される容量までシリンジに検体を吸引するか、凝血を防止する最少量のヘパリン液を使用してください。検体充填不足の場合は、ヘパリン-血液比が高くなり、結合によりiCa値が低下し、さらに、ヘパリン液使用のシリンジの充填不足は検体を希釈し、結果に影響を及ぼします。

**8．3．3　混和**

シリンジを手のひらに挟み少なくとも５秒間２方向に回転させ、血液を混和します（抗凝固剤の使用の有無にかかわらず)。その後シリンジを５秒間繰返し転倒させてください。最初の２滴の血液は捨ててください。

**8．3．4　空気への暴露**

シリンジ内への気泡吸引を避けるか、吸引された場合は速やかに排除し、嫌気状態を維持してください。

**8．3．5　検査までの時間**

正確な結果を得るため、検体採取後速やかに検査してください。乳酸測定用の検体は速やかに、pH、$pCO_2$、$pO_2$、$tCO_2$及びiCa用検体は10分以内に、他の測定項目の場合は30分以内に検査してください。

検査が速やかに実施されない場合、シリンジを手のひらに挟み５秒間２方向に回転させ、さらに少なくとも５秒間繰返し上下させ、最初の２滴の血液は捨ててくだい：シリンジの先端の血液は、空気に触れシリンジの胴体部の検体と均一でない可能性があります。１mLシリンジ中で検体を適切に混和することは困難です。

**8．3．6　サンプルの氷冷**

移送のため検体を氷冷する場合、その前にカートリッジに充填してください。氷冷により、K値を上昇させ、プラスチックシリンジに採取された検体の酸素レベルに影響します。

**8．4　留置回路－血液ガス、電解質及び血液生化学的検査**

測定値に影響し得る静注液、ヘパリン、医薬品を取除くため、充分な量の血液でラインを逆洗してください。カテーテル、コネクター、針の容積の５～６倍が適量です。

**8．5　皮膚穿刺**

**8．5．1　器具**

良好な血流が得られる穿刺器具を使用してください。血流不良の場合は、誤った結果をもたらす可能性があります。

**8．5．2　血液ガス分析**

動脈化皮膚穿刺検体で測定した$pO_2$の信頼性については、文献上種々の議論があります。さらに、毛細管を使用する場合、$pO_2$、$pCO_2$及び計算値の$sO_2$に変化をきたす可能性があります。血液ガス分析には動脈血検体が推奨されます。

**8．5．3　溶血**

過剰なマッサージもしくは搾り出しは溶血（赤血球の破壊）を起こします。溶血はK値を上昇させ、Ca値を低下させます。

血流を増加させるには、指の付根から指先の肉付きのよい部位へ、やさしくマッサージしてください。

溶血を避けるため、穿刺部位の残存アルコールを乾燥させてください。

**8．5．4　組織液**

K値を上昇させ、他の結果を希釈させる過剰な組織液が含まれている可能性があるので、血液の最初の１滴は拭き取ります。

### 8．5．5　空気

毛細管に空気を吸引しないでください。

### 8．5．6　抗凝固剤

ほとんどのヘパリン添加毛細管には、高濃度のヘパリン（50ＩU/mLもしくはそれ以上）が含まれているので、電解質、特にiCa測定には適していません。バランスヘパリン管もしくは抗凝固剤の入っていない毛細管を使用してください。

### 8．5．7　試験までの時間

凝血を防ぐため（特に、血液凝固の早い新生児の場合は）、毛細管に採取された検体は、速やかに試験してください。

### 8．5．8　採取部位を暖める

穿刺部位を暖めることで、血流を刺激することができます。幼児の踵もしくは他の皮膚穿刺部位を暖める（動脈化）場合は、その施設の方針と手順に従ってください。

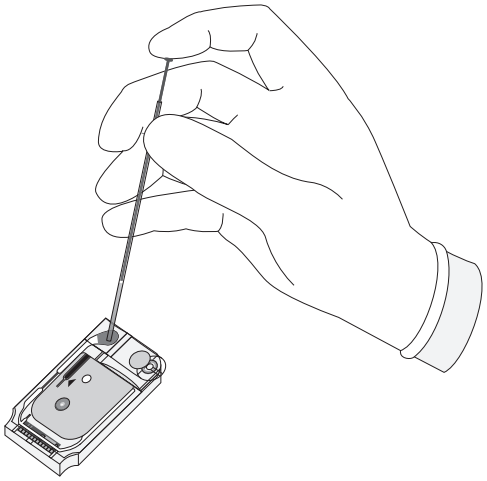
## 8．6　検体取扱い器具

### 8．6．1　ディスペンサー

採血管から血液検体を取出すときに、針の使用を避けるためディスペンサーが使用できます。
iCa、pH、$pCO_2$を測定する場合、ディスペンサーは適していません（検体に空気を導入します）。

### 8．6．2　毛細管

皮膚穿刺により直接カートリッジに検体を移すときは毛細管が適しています。また、採血管からカートリッジに検体を移す場合も毛細管が使用できます。



### 8．6．3　シリンジ

採血管から検体を取出すとき、１mLシリンジ（ツベルクリンのような）及び針（20ゲージ以上の太さ）が使用できます。
iCa、pH、$pCO_2$、$tCO_2$を測定する場合、検体と一緒に空気を吸引しないよう注意してください。

# 第９章　カートリッジの取扱い手順

## ９．１　検査の準備

### ９．１．１　カートリッジの選択

要求された検査に適したカートリッジを選びます。検体注入困難や品質チェック不適合を避けるため次のように取扱ってください。

### ９．１．２　室温（使用可能温度）

室温（使用可能温度、18～30℃）になるまでカートリッジを袋から取出さないでください。最良の結果を得るには、カートリッジ及びアナライザーは、それらが使われる部屋の温度と同じにします。冷たいカートリッジ上の結露によりアナライザーとの適切な接触が妨げられる可能性があります。１個のカートリッジは５分間以上、１箱の場合は１時間以上室温に放置した後使用します。袋から取出した後、長く放置するとカートリッジの品質チェック不適合になることがありますので、カートリッジは速やかに使用してください。

袋に穴があいている場合は使用しないでください。カートリッジは表示の室温保存使用期限の間使用できますが、一度室温に取出した後は再度冷蔵庫にもどさないでください。

### ９．１．３　接続パッド

アナライザーがカートリッジと適切に接触できなくなるかもしれないので、指紋や手袋のタルクで接続パッドを汚染させないでください。

### ９．１．４　校正液パック

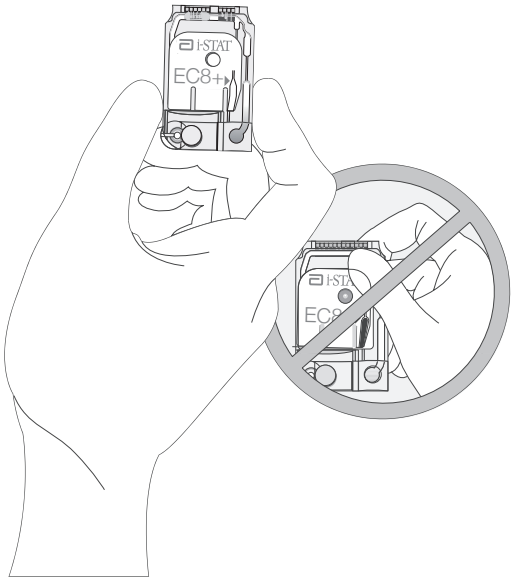
中の校正液パックが破れるかもしれないのでラベルの中央部に力をかけないでください。

### ９．１．５　空気抜き

検体が注入マークまで流れず、校正液がセンターまで流れなくなるので空気抜きを塞がないでください。

### ９．１．６　汚染

アナライザーの汚染を避けるため、血液や他の液体をこぼしたカートリッジは使用しないでください。アナライザーに取りこまれるかもしれない繊維、液体、もしくは細かなくずがカートリッジに付着する可能性のある所での注入は避けてください。



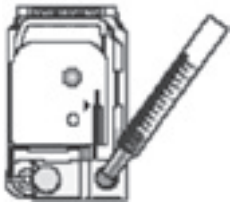



2011年10月

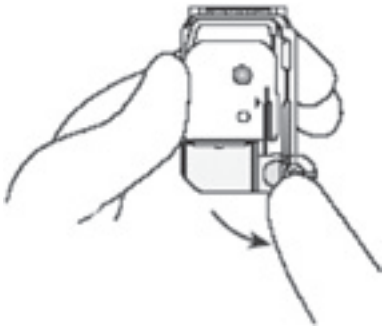
## 9．2　カートリッジへの注入と閉鎖

1．カートリッジは平面に置くか、もしくは水平に持ちます。
2．シリンジ、毛細管、もしくはディスペンサーの先を検体溜めに向けます。
3．カートリッジラベルに示された注入マークに達するまで検体をゆっくりと確実に注入します。検体溜めに検体が少し残るようにしてください。
4．検体溜めの上方へスナップ蓋を折り重ねてください。
5．カチッという音がするまで蓋の丸い先端を押し込みます。このとき、カートリッジが完全に閉じていることを確認してから指を離してください。

①カートリッジに数滴の血液検体を注入マークまで注入します。



②スナップ蓋を閉めます。



③アナライザーの挿入口に挿入します。

**注意**：針付きのシリンジを使う場合は検体を注入する時に指でカートリッジを持たないでください。

## 9．3　アナライザーへのカートリッジの挿入と取出し

**〈アナライザーへのカートリッジの挿入〉**

1．カートリッジの接続パッドをカートリッジ挿入口の方へ向けます。
2．カートリッジをカチッと音がするまで、カートリッジ挿入口内にゆっくり、滑らかに押し込みます。

**〈アナライザーからのカートリッジの取出し〉**

3．面画に“カートリッジ〈〈ロック〉〉”のメッセージが表示されている間はカートリッジを取出さないでください。
4．結果が表示されたら、アナライザーから真直ぐにカートリッジを抜きます。
5．カートリッジ使用後は、医療廃棄物等に関する規定に従って処理してください。

## 9．4　不適切な取扱い

カートリッジは、正しく検体を注入し密閉して使用する様に設計されています。しかし、特にアナライザー及びカートリッジの使用に熟練していないような場合、次に示したような状態が起こるかもしれません。その場合、アナライザーがその状態を検知、検査サイクルを停止し、原因のメッセージとともに“ホカノ カートリッジヲシヨウ”との処置メッセージを示します。

| 状　　態 | オペレータの処置 | アナライザーの表示 |
|---|---|---|
| 検体が注入マークを超えた | 検体が注入マークを僅かに超えているだけならば、そのカートリッジはまだ使用できますが、検体が空気チャンバーに近いかそこに入った場合は他のカートリッジを使用してください。 | ケンタイガ<br>Fillマークヲ<br>コエテイル |

| 状　態 | オペレータの処置 | アナライザーの表示 |
|---|---|---|
| 検体が注入マークに達していない | 検体溜めが満たされているのに検体が注入マークに達していない場合、空気抜き（カートリッジの裏の小さな穴）が塞がれていないことを確認してください。カートリッジを少し傾け重力で流れるようにします。検体がチャンバー内に流れ始めたらカートリッジを水平位置に戻します。<br>検体が注入マークに充分達していない場合、アナライザーはその状態を検知し、検査サイクルを停止します。 | ケンタイガ<br>Fillマークニ<br>タッシテイナイ |
| 検体溜めが空 | 検体が注入マークに達していても検体溜めが完全に空の場合、検査用の検体が不足になる可能性があります。 | ケンタイリョウ　フソク |
| 検体に気泡 | 検体チャンバーに気泡が入っている場合、そのカートリッジを破棄し、他のものを使用します。 | ケンタイリョウ　フソク |
| 検体溜めが溢れている | 検体溜めが一杯すぎて、検体溜めの上部に溢れている場合､過剰検体をガーゼ､ティッシュで拭わず､シリンジまたは毛細管に吸引します。検体が検体溜めの外側に溢れている場合、カートリッジの蓋を閉めても密閉状態となりません。この場合は、センサー上に検体を移動することができません。 | ケンタイガ<br>イドウシナイ |
| 凝血検体 | 検体溜めに凝血ができている場合、アナライザーはセンサー上に検体を移動することができません。 | ケンタイガ<br>イドウシナイ |
| 汚染カートリッジ | 検体がカートリッジにこぼれた場合、あるいはカートリッジに細かなくずが見られる場合はカートリッジを破棄してください。アナライザーに汚染カートリッジを挿入すると、カートリッジパッドに接触するピンに細かなくず等が集積し、カートリッジまたはアナライザーの品質チェックコードを表示します。 | カートリッジエラー<br>または<br>アナライザーエラー |
| 注入マークを超えて検体が押し上げられる | 検体溜めを覆っている蓋に過剰の力をかけないでください。注入マークを超えて検体が押し上げられる可能性があります。 | ケンタイガ<br>Fillマークヲ<br>コエテイル |
| 検体が注入マークに達する前にカートリッジの蓋を閉めた場合 | 検体チャンバーが満たされる前にカートリッジの蓋を閉めた場合、検体が注入マークまで流れません。 | ケンタイガ<br>Fillマークニ<br>タッシテイナイ |
| アナライザー挿入前にカートリッジの蓋が密閉されていない | アナライザー挿入前にカートリッジの蓋が密閉されていない場合、検体の移動が妨げられ、検体が逆流し検体溜めからでてしまいます。 | ケンタイガ<br>イドウシナイ |

# 第10章　カートリッジ検査手順

**＜一般的注意事項＞**

アナライザーの故障を防ぎ、オペレータの安全性及び結果の完全性を確保するために、次の点に留意してください。

- バーコードスキャナのビームをのぞき込んだり、他の人の眼に向けないでください。永続的な眼の損傷をきたす可能性があります。
- アナライザーが故障する可能性がありますので、検査サイクル中はカートリッジを抜かないでください。アナライザーがカートリッジのロックを解除するまで、画面上に“カートリッジ〈〈ロック〉〉”というメッセージが表示されます。
- 血液でアナライザー等が汚染されている可能性がありますので、常に標準的な注意を払ってください。標準的な注意とは、手袋装着等の血液由来の病原体による感染を防ぐための通常の手順及び慣例を指します。これらの注意は、血液、体液もしくは組織が感染性物質を含む可能性があり、バイオハザードとして扱われるべきものであることを想定したものです。
- 院内感染を防ぐため、血液がこぼれた場合をふくめ、定期的にアナライザー等を清拭してください。
- アナライザー等を落とすと故障する可能性があるので、常に安定な表面に置くよう注意してください。
- アナライザーは、落下等の取扱いミスによる故障、電池の消耗、その他の原因により操作不能となる可能性があります。Fail-safe試験を必要とするような臨床状況では、予備のアナライザーの準備や他の検査設備が利用できるようにし、このようなリスクを減らす必要があります。
- 操作可能温度や湿度規格を逸脱したような環境下ではアナライザーを使用しないでください。極端な環境に暴露されたアナライザーは、使用前に操作環境に順応させねばなりません。**注意**：アナライザーは操作温度に達するまで“ソクテイオンド　ハンイガイ”のメッセージを表示します。
- アナライザー等は高酸素環境での使用に適したものとの保証はありません。
- 結果評価に影響する患者ID、オペレータID、検体の種類、その他のデータ等の正確な入力を保証するため適切な手順を設定してください。

## 10. 1　アナライザーのカスタマイズー測定情報先行入力

バーコード化カートリッジを使用して検体を測定するときは、アナライザーを次のとおりカスタマイズします。

・カートリッジ情報先行入力必要
・カートリッジロット番号入力必要

アナライザーのキーパッドを使用してカスタマイズします。

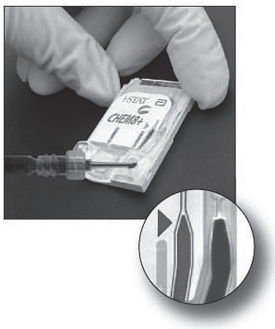
①電源キーを押し電源を入れます。
②メニューキーを押し画面を管理メニューに変更します。
③４－カスタマイズキーを押します。
④２－ヘンコウキーを押します。
⑤パスワードを入力し、エンターキーを押します（パスワードの初期値は300)。
⑥３－カンジャシケンを押します。
⑦２－カートリッジセンコウニュウリョクを押します。
⑧２－ヒツヨウを押します。
⑨４－カートリッジロットバンゴウを押します。
⑩２－ヒツヨウを押します。
⑪カートリッジのセンコウニュウリョクとロットバンゴウガヒツヨウと表示されます。
⑫電源キーを押し電源を切り、セッティングを保存します（セッティングガヒツヨウと表示されない場合はステップ⑦に戻ってください)。

## 10. 2　患者試験の実施

**注意**：

・試験を開始するためカートリッジを挿入しないでください。
・バーコードをスキャンする前にカートリッジ袋を開かないでください（該当する場合)。

①電源キーを押し電源を入れます。
②２－i-STATカートリッジを押します。
③アナライザーの指示に従ってください。
④カートリッジ袋のロット番号をスキャンします。
・アナライザーのスキャナ窓からバーコード位置まで３～９インチ（およそ７～23cm）離してください。
・スキャンキーを押します。
・赤いビームがバーコード全体を覆うように位置を決めます。
・アナライザーがバーコードを読み取ると、ビーッという確認音を発します。



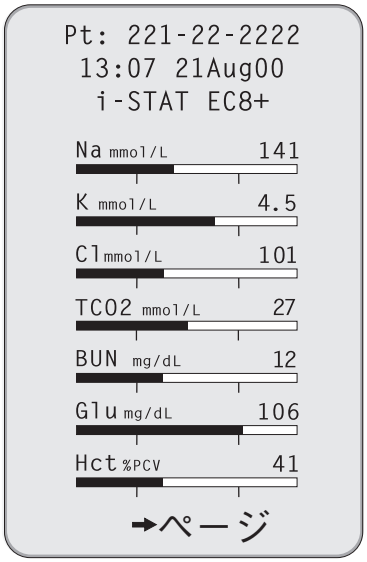
**注意**：カートリッジ袋にバーコードがない場合、キーパッドを用い手動でロット番号を入力するか、エンターキーを押しこの手順をスキップします。ロット番号内の文字は省略できます。

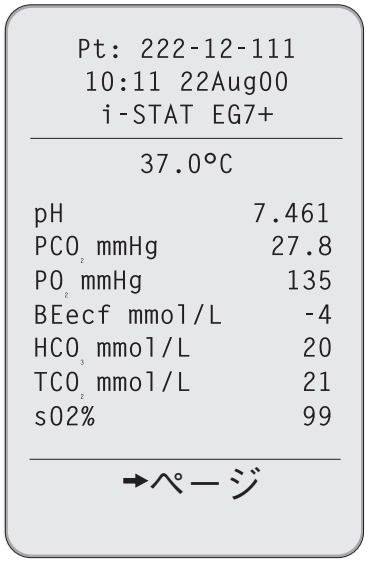
⑤検体の準備、カートリッジへの注入、閉鎖を通常どおり行ってください。
⑥カチッという音がするまでカートリッジをアナライザーポートに挿入し、結果が出るまで待ってください。

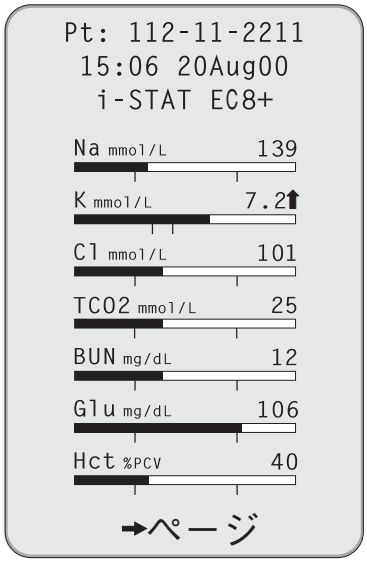
**注意**：Hct測定においては、結果が得られるまで、アナライザーを水平近くに保つか、ダウンローダー／充電用トレイに置いてください。

⑦結果を確認します。

## 10. 3 表示結果の解釈




### 10. 3. 1 結果表示

カスタマイゼーション・プロファイルで選択された単位での検査結果及び参照範囲（バーグラフの下に小さなマークで示される）との関連を示したバーグラフが同時に表示されます。検査結果が参照範囲内にあるときは、参照範囲を示すマークは中央に割当てられます。このバーグラフは、正常、異常値を区別するためのビジュアルな手掛りとして便利です。血液ガスとそれに関連する計算値ついてはバーグラフ、参照範囲は表示されません。

検査結果が参照範囲を逸脱している場合、バーグラフ、参照範囲のスケールが変更されて表示されます（上右図の K 参照）。

### 10. 3. 2 測定範囲

測定範囲（直線性範囲）は、検査結果が有効であることが保証された濃度範囲です。詳細については、カートリッジ及び検査情報の章を参照してください。

### 10. 3. 3 参照範囲

初期設定されている参照範囲（正常範囲）は、文献から引用したもので、カートリッジ及び検査情報の章及びアナライザー上のカスタマイゼーション・オプションにリストされています。性別、年齢、遺伝、その他の人口統計学的な要素といったような変動要素がこれらの範囲に影響しますので、それぞれの施設で独自の参照範囲を決めることが推奨されます。参照範囲はCDSのカスタマイゼーション機能を用い変更できます。

### 10. 3. 4 処置範囲（アクションレンジ）

処置範囲（危機範囲）は、速やかな処置を要する結果がでたことを示します。検査結果がこの範囲に達すると、高濃度処置範囲超え↑または低濃度処置範囲超え↓が表示されます。処置範囲は、CDSのカスタマイゼーション機能を用いアナライザー内にプログラムすることができます。

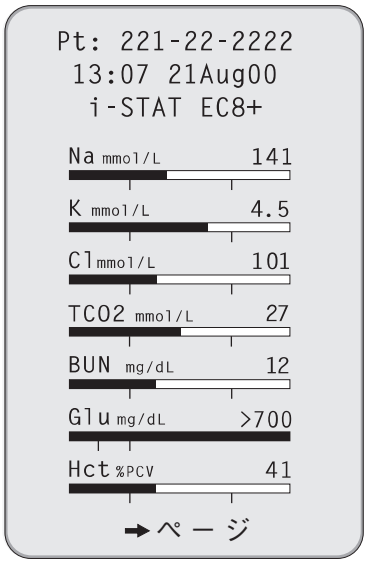
**注意**：

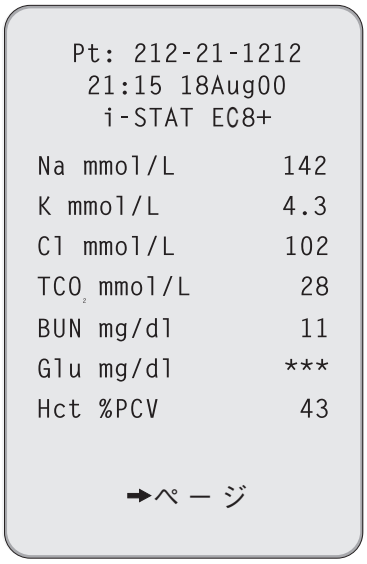
マーテルプリンタでは↑↓が表示されないので、かわりに《 》が印刷されます。

### 10. 3. 5 フラグ

アナライザーが範囲外結果や異常なセンサー信号を発見したときは、フラグでその状態が示されます（次表参照）。**注意**：測定範囲のフラグは品質試験オプション **3-校正確認**で行われる試

験では適用されず、処置フラグはオプション **1-コントロール**またはオプション **3-校正確認**では適用されません。




| フラグ | 原　　因 | 例 |
|---|---|---|
| ＞ | 結果がその検査の測定範囲以上 | pHの結果が＞8.0と表示された場合、その結果は“8.0以上”と報告してください。 |
| ＜ | 結果がその検査の測定範囲以下 | pHの結果が＜6.5と表示された場合、その結果は“6.5以下”と報告してください。 |
| ＜＞ | 上記のフラグが表示された検査項目に依存する項目<br><br>$tCO_2$が＜１もしくは＞80mmol/Lの場合、$tCO_2$、pH、$pCO_2$、$HCO_3$、アニオンギャップ、ベースエクセス、$sO_2$の全てにも＜＞が表示されます。このような$tCO_2$値は本質的に非生理的なので、pH、$pCO_2$結果の測定結果に信頼がおけない可能性があるためです。 | Naの結果が＞180と表示された場合、K、Cl、BUN/Urea及びHctの算出はNaの測定に依存しているので、＜＞の記号が示されます。 |
| ↑ | 結果が高濃度処置範囲 | もしKの処置範囲が3.2、5.5であるならば、6.0の結果であればが6.0↑表示されます。 |
| ↓ | 結果が低濃度処置範囲 | もしKの処置範囲が3.2、5.5であるならば、3.0の結果であればが3.0↓表示されます。 |
| *** | 特定のセンサーからの信号に異常があった場合にこのスターアウトが表示されます。センサーの傷や検体中の妨害物質によって現れます。<br>これは、スターアウトが発生した他の検査項目に依存している検査項目にも表示されます。 | 他のカートリッジを用い検体を再試験してください。<br>スターアウトが再出現した場合、トラブルシューティングの項を参照してください。 |

## 10. 4　トラブルシューティング

### 10. 4. 1　警告メッセージ

警告メッセージにより検査ができなくなった場合、その状況を是正した後、一度アナライザーをオフにし、再度オンにしてから検査を行ってください。

### 10. 4. 2　メッセージ及び品質チェックコード

トラブルシューティングの章を参照してください。

### 10. 4. 3　結果のかわりに***表示

センサーチェックはi-STATシステムの品質管理システムの一部であり、センサー信号に異常があった場合、スターアウト（***）が表示されます。その他、カートリッジが不適切に保存された場合や検体に干渉物質（不適切な抗凝固剤や薬剤関連物質）が存在する場合にもスターアウトが表示されます。古い検体の場合も検査を妨害する代謝産物を生じている可能性があります。

- 検体などの状態に問題がない場合、表示された検査結果は通常どおり使用できます。
- コントロール液を用いカートリッジをチェックしてください。
- コントロール液結果が範囲内ならば新たに検体を採取し再検査してください。
- それでもスターアウトが現れたならば、干渉物質の存在が考えられます。カートリッジ及び検査情報の章を参照してください。他の方法で測定してください。
- コントロール液結果が範囲外もしくはスタートアウトが現れたならば、該当のロットに問題があるかもしれません。他のロット番号のものを使用するか、他の方法を用い測定してください。

### 10. 4. 4　予期せぬ結果

患者の状態を反映しない結果が得られた場合、新しいカートリッジと検体を用い再検査してください。それでも結果が疑わしい場合は、コントロール液を用いそのロットのカートリッジを検査してください。コントロール液検査が範囲内ならば検体に妨害物質が存在する可能性があります。問題になっている検査項目についてはカートリッジ及び検査情報の章を参照してください。コントロール液検査が範囲外の場合、該当のロットに問題があるかもしれません。他のロット番号のものを使用するか、他の方法を用い測定してください。

# i-STATカートリッジ CHEM8+の測定

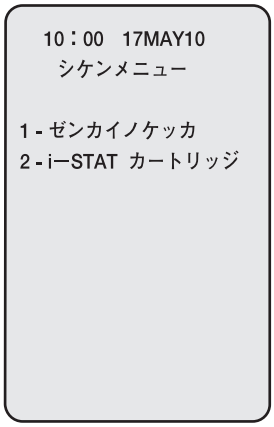
## 【アナライザーのカスタマイズ】

カートリッジ CHEM8＋を使用して検体を測定するときは、アナライザーが「測定情報先行入力」モードであることが必要です。以下の手順によりアナライザーをカスタマイズしてください。

**1**

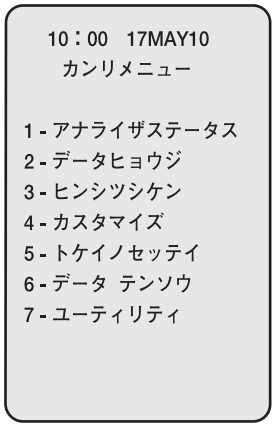
電源キーを押し、電源を入れる。

**2**




［MENU］キーを押し、画面を管理メニューに変更する。

**3**

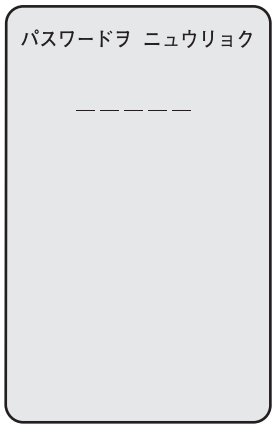



④キー「カスタマイズ」を押す。

**4**

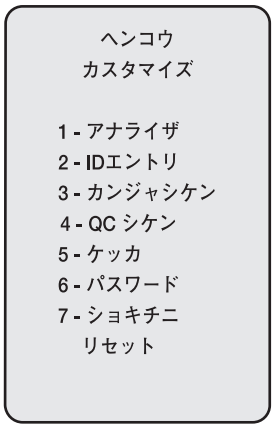
②キー「ヘンコウ」を押す。

**5**




パスワードを入力し、［ENT］キーを押す。（パスワードの初期値は300）

**6**

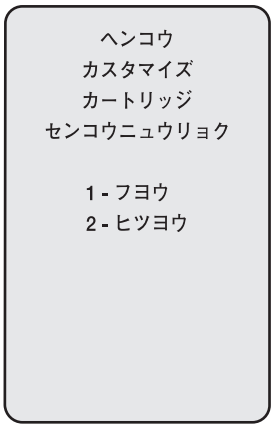



③キー「カンジャシケン」を押す。

**7**

②キー「カートリッジセンコウニュウリョクフヨウ」を押す。

**8**

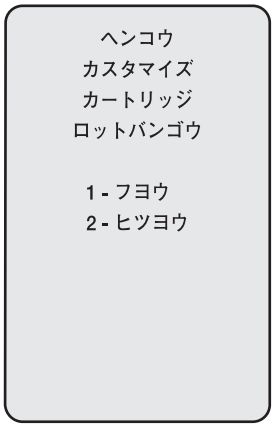



②キー「ヒツヨウ」を押し、セッティングを変更する。

**9**

④キー「カートリッジロットバンゴウフヨウ」を押す。

**10**




②キー「ヒツヨウ」を押し、セッティングを変更する。

**11**

カートリッジのセンコウニュウリョクとロットバンゴウの項目がヒツヨウと表示される。

**12**

電源キーを押し電源を切り、セッティングを保存する。

【測定情報の先行入力】

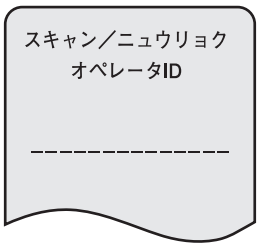
カートリッジ CHEM8＋をアナライザーに挿入する前に、以下の手順で測定情報を先行入力してください。（他のカートリッジも先行入力となります。）

また、バーコードをスキャンする前にカートリッジの袋を開かないでください。（バーコード部が損傷すると正しくスキャンできなくなる恐れがあります。）

**1**

電源キーを押し電源を入れ、②キー「i-STAT カートリッジ」を押す。

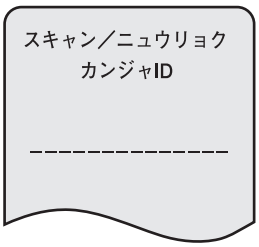
**2**




操作者IDを入力し［ENT］キーを押す。
確認のためこの操作を２回繰り返す。

入力の省略時は［ENT］キーを２回押す。
バーコードのスキャン入力も可能。

**3**




患者IDを入力し［ENT］キーを押す。
確認のためこの操作を２回繰り返す。

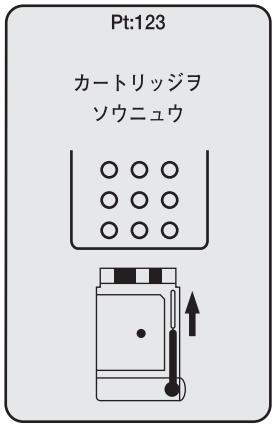
入力の省略時は［ENT］キーを２回押す。
バーコードのスキャン入力も可能。

**4**

カートリッジの袋に記載のバーコードをスキャン入力。

バーコード化されていない他のカートリッジはロットバンゴウ入力の際の［ENT］キーを押してスキップする。

**5**




**6**

カートリッジを袋から出し従来どおり検体をカートリッジに入れ、蓋をし、アナライザーに挿入する。

約３分で測定結果が表示されます。

**注　意**（カートリッジのロット番号入力時）

手動入力は不可です。
また、箱に記載のバーコードは情報内容が異なるので入力は不可です。

### カートリッジ袋のロット番号のスキャン方法

- 袋のバーコードをアナライザーのスキャナ窓から７～23cm離して持つ。
- ［SCAN］キーを押し続け、スキャナを作動させる。この時赤いレーザ光がバーコード全体を覆うようにする。
- 読み込みが完了するとアナライザーはピッと鳴って知らせる。

【エラーコード】

測定時に次のようなエラーメッセージが出ることがあります。

| エラーコード | エラーメッセージ | 原　　因 |
|---|---|---|
| 69 | カートリッジタイプ<br>シキベツフノウ<br><br>ホカノカートリッジヲシヨウ | バーコード化カートリッジでは、ロット番号等の情報をカートリッジ袋のバーコードをスキャンすることにより入力しています。このため手動入力や情報内容の異なる箱にあるバーコードのスキャンは受付けません。 |
| 140 | カートリッジ　エラー<br><br>ロット　キゲンギレ | カートリッジ袋のバーコードにはカートリッジの使用期限情報も含まれています。したがってアナライザーは期限切れの情報を検出しています。期限切れのカートリッジは使用できません。 |
| 147 | アナライザー　エラー<br><br>マニュアルサンショウ | バーコード化カートリッジは、アナライザーが「測定項目先行入力」モードにカスタマイズされていない場合は測定できません。 |

# 第11章　品質管理

このセクションには、アナライザー及びカートリッジの性能を確認する手順を記述しています。

**〈カスタマイゼーション〉**

アナライザーの品質管理挙動については、CDS上のカスタマイゼーション機能またはアナライザー上で次のようにカスタマイズすることができます。

- 外部電子シミュレーター点検要求をオンまたはオフにする。
- 計画的な間隔で外部電子シミュレーターを実施することをオペレータに知らせる。
- 内部電子シミュレーターをオンまたはオフにし、シミュレーター試験サイクル間隔を選択する。
- 内部電子シミュレーター試験が不合格の場合、カートリッジ検査継続を不可能にする。

初期設定についてはカスタマイズの章を参照してください。

## 11. 1　推奨するカートリッジ及びアナライザーの点検事項

### 11. 1. 1　新着カートリッジの確認

試験済みのアナライザーを用い、複数レベルのコントロール液をカートリッジで測定します。

### 11. 1. 2　アナライザーの点検（日常）

電子シミュレーター（外部または内部）を用い、アナライザー使用時１日１回アナライザーの性能を確認します。

### 11. 1. 3　冷蔵保存状態の確認（日常）

保存されているカートリッジが箱に記載の使用期限内であることを確認するとともに、冷蔵保存室の温度が２～８℃の範囲内であることを確認してください。保存状態に疑問がある場合(特に凍結が疑われる場合)、コントロール液を用いカートリッジの性能を確認してください。

### 11. 1. 4　室温保存状態の確認（日常）

室温（使用可能温度、18～30℃）で保存されているカートリッジが使用期限内であること、冷蔵室から出されてからの期間が表示期限内であることを確認してください。保存温度に疑問がある場合、コントロール液を用いカートリッジの性能を確認してください。

### 11. 1. 5　サーマルコントロールシステムのチェック（年に２回記録）

アナライザーは温度管理サブシステム、即ちサーミスター及びヒーター接続ワイヤーからなる２つのサーマルプローブを内蔵しています。サーマルプローブは、温度制御が必要な測定の場合カートリッジのセンサーチップ裏面の金属部分と接触し、センサーとセンサーに接触する液の温度を要求される温度の±0.15℃に維持します。

外部電子シミュレーターが使用される毎にサーマルプローブの品質チェックが行われます。このチェックを行うためにはシミュレーターの表面温度が変動してはなりません。この条件がみたされないとサーマルプローブチェックができないので、６ヶ月毎に温度差が確認されていることを推奨します。

チェックの実施方法については11. ５サーマルプローブチェックを参照してください。

### 11. 1. 6　アナライザーの外部温度測定機能（年に１回）

アナライザーは外部温度を測定し、操作温度を確認します。また、iCa、pH、$pCO_2$測定結果の37℃への外挿に利用します。

この機能の確認方法については11. ６のチェック手順に従ってください。

## 11. 2　血液ガス、電解質、代謝カートリッジの品質管理

### 11. 2. 1　コントロール液

新着カートリッジの品質管理用に水性コントロール液が準備されています。次の成分が既知で

ある臨床状態を想定した液で、i-STAT レベル1、2、3の３種の処方があります。

Na、K、Cl、iCa、$H^+$(pH)、$pCO_2$、$pO_2$、グルコース、乳酸、BUN/尿素、クレアチニン

（CHEM8$^+$専用：Na、K、Cl、iCa、$tCO_2$、グルコース、BUN/尿素、クレアチニン）

各レベルのコントロール液10アンプル（1.7mLガラスアンプル）が１箱に包装されています。

コントロール液はヒト血清または血清成分は含みませんが、緩衝剤、保存剤を含みます。

なお、カートリッジCHEM8$^+$用には専用のコントロール液を使用してください。

**11．2．2　保存**

箱及びアンプルのラベルに記載の使用期限まで、２～８℃で冷蔵保存してください。

室温（使用可能温度、18～30℃）で５日まで保存できますが、30℃以上の長期保存では幾つかの成分の値に変化をきたす可能性があります。

表示された使用期限を超えたものは使用しないでください。

**11．2．3　最良の結果**

最良の結果を得るため、アンプル、カートリッジ、アナライザーの温度を同じにしてください。

**11．2．4　アンプルの使用**

pH、$pCO_2$、$pO_2$、iCaのセンサーを含むカートリッジを使用する場合は、試験されるカートリッジ毎に別のアンプルを使用してください（CHEM8$^+$用の場合も同様）。

これらのセンサーを含むカートリッジの追加試験用に、シリンジ、アンプル、または毛細管内に残った液を使用しないでください。これらのセンサーを含まないカートリッジの場合、アンプル開封後10分以内であれば、残液を使用し試験することができます。

**11．2．5　使用前**

コントロール液は、酸素が測定されるか否かにより、温度安定化に要する時間が異なります。

酸素が測定される場合は４時間、測定されない場合（CHEM8$^+$も含む）は約30分間アンプルを室温に放置した後に使用してください。

**11．2．6　手順**

1．管理メニューの品質試験からコントロールオプションを選択し、必要な情報を入力します。最後のデータ入力からカートリッジ挿入まで15分（またはカスタマイズした時間）が許容されます。

2．溶液と気体相を平衡にするため、使用直前に５～10秒間アンプルを強く撹拌します。溶液の温度の上昇を最小限にするため、アンプルの先端と底を人差し指と親指で持って振ってください。必要ならば、アンプルの先端を軽く叩き液を本体部へ落とします。

3．アンプルをカットするときは、ガーゼ、ティッシュ、もしくは手袋を用いて指を保護するか、アンプル折を使用します。

4．直ちに内溶液をアンプルから毛細管もしくはシリンジで採取し、速やかにカートリッジに移します。

5．直ちにカートリッジの蓋を閉めアナライザーに挿入してください。結果に影響を及ぼすので、溶液を空気にさらさないようにすることが重要です。　**注意**：コントロール液のような水溶液ベースの溶液は全血のように緩衝能を持たないため、アンプルからカートリッジへ移すプロセスは、患者検体の場合よりもっと適切かつ迅速でなければなりません。

**11．2．7　毛細管使用**

毛細管（充分な容量を持つ新しいもの）を使用する場合は、毛細管内への空気の吸引を避けるためアンプルの底部から採液します。毛細管上部を指で押さえ、アンプルの底に毛細管の吸引口が到達すれば、毛細管現象で吸液できるように、上部を開放します。

### 11. 2. 8　シリンジ使用

シリンジ（16～20ゲージの針を装着した新しい１mLまたは３mLの滅菌シリンジ）を使用する場合は、アンプルの底から約１mLの溶液をゆっくりと吸引採取します。

プランジャーと溶液の間に空気が入っても、それを追い出すためにシリンジを反転させないでください。この空気は、シリンジ前方部分にある溶液には影響を与えません。

気泡が連続してシリンジに吸引される場合や、シリンジ先端近くにある場合は廃棄し、新しいアンプルとシリンジを使用してください。

カートリッジに注入する前にシリンジから１～２滴を廃棄します。

### 11. 2. 9　目標値

各レベルのコントロール液について、電子シミュレーター試験に合格した多数のアナライザーで多数のロットのカートリッジを用いた試験で決定された目標値の一覧表が、コントロール液の箱に添付されています。

添付一覧表に印刷されているロット番号が使用中のアンプルのロット番号と一致していること、標値の上部に記載のソフトウェアバージョンがアナライザーのバージョンと一致していることを確認してください。

### 11. 2. 10　許容範囲

表示された範囲は、コントロール液及びカートリッジが適切な場合の最大変動の範囲を示します。

範囲外の結果が得られた場合は、後述のトラブルシューティングの項を参照してください。

目標値はi-STATシステムに特異的なものであり、検体マトリックスの影響のためこれらのコントロール液を他の方法で測定した結果と異なる可能性があります。

### 11. 2. 11　極端な高地での$pO_2$の補正

水溶液の酸素分圧は、周囲の外気圧と平衡しながら変化します。酸素分子と結合するヘモグロビンを含む赤血球がないため、水溶液の変化速度は全血よりも早くなります。このことは、血液ガスアナライザーで水溶液を測定する場合特に重要となり、検体の酸素分圧は、アナライザーの流路の大気圧に平衡するので、相当な影響を受けることになります。

i-STATのコントロール液の範囲は、海面レベル近くでの酸素均衡状態で確立されたものです。コントロール液、校正確認液、外部品質管理検体を含め、水溶液の$pO_2$結果は、高緯度環境では次の式により補正してください。得られた結果を補正してから、コントロール液に添付されている数値表と比較してください。

式：

$pO_2$が150mmHg以下のとき：

補正$pO_2$＝測定$pO_2$＋(0.067×(760－BP))

BPは、アナライザーのステータス画面に示されている大気圧。

（およその変化：760mmHgから15mmHg圧が低下する毎に、測定値に１mmHgを加える。）

$pO_2$が150mmHg以上のとき：

補正$pO_2$＝測定$pO_2$＋(0.029×(760－BP))

BPは、アナライザーのステータス画面に示されている大気圧。

（およその変化：760mmHgから35mmHg圧が低下する毎に、測定値に１mmHgを加える。）

## 11. 3　電子シミュレーター試験の実行

### 11. 3. 1　内部電子シミュレーターの手順

カスタマイズされた時間間隔に達したら、カートリッジ挿入時に内部電子シミュレーター試験

サイクルが自動的に開始されます。このシミュレーター試験に合格したならば、カートリッジ検査サイクルが進行します。そうでない場合、アナライザーは“デンシシミュレーター エラー”を表示します。アナライザーが、シミュレーター試験不合格の場合、検査を制限するようカスタマイズされているときは、不合格メッセージが表示された直後であれば同じカートリッジを一度抜き再挿入することができます。再度、シミュレーター試験に不合格になった場合、後述のトラブルシューティングを参照してください。経過時間が３分以内ならば、そのカートリッジを別のアナライザーに挿入することができます。アナライザーが、シミュレーター試験不合格の場合、検査を制限するようカスタマイズされていないときは、プログラムされた次の時間が経過するまで内部電子シミュレーター試験は繰り返されません。

### 11. 3. 2　外部電子シミュレーターの手順

| 表　　示 | 操　　作 | アナライザーの反応及び注意点 |
|---|---|---|
| | **電源**キーを押し、アナライザーをオンにします。 | i-STATのロゴが短時間表示され、試験メニューが表示されます。 |
| シケンメニュー | **メニュー**キーを押します。 | |
| カンリメニュー | 品質試験を選択するため**3**を押します。 | |
| ヒンシツシケンメニュー | シミュレーターを選択するため**4**を押します。 | |
| スキャン/ニュウリョク オペレータID | オペレータIDをスキャンするため**スキャン**を押すか、手動でオペレータIDを入力し**エンター**を押します。 | カスタマイズの設定により、アナライザーはIDの有効性を評価し、IDの繰返しを要求します。 |
| スキャン/ニュウリョク シミュレータID | シミュレーターIDをスキャンするには**スキャン**を押すか、手動でシミュレーターIDを入力し**エンター**を押します。 | IDとしてシミュレーターのシリアル番号を使用することができます。シミュレーターにバーコードがない場合、各施設で作成のうえシミュレーターに貼付してください(接続パッドの傍でないこと)。 |
| シミュレータヲ ソウニュウ | シミュレーターを真直ぐにアナライザーに挿入します。接続パッドに触れないでください。 | シミュレーターに角度をつけて挿入すると、品質チェックコードが表示される可能性があります。 |

| 表　　示 | 操　　作 | アナライザーの反応及び注意点 |
|---|---|---|
| シミュレータ ソクテイカイシ...<br>オマチクダサイ...<br>ケッカヒョウジマデノノコリジカン<br>シミュレータ〈〈ロック〉〉 | 結果が表示され、“シミュレータ〈〈ロック〉〉”の表示が消えるまで、シミュレーターを抜かないでください。 | |
| 結果画面：<br>シミュレーターのＩＤ<br>日時<br>デンシ<br>シミュレータ<br>イジョウナシまたはエラー<br>1-シケンオプション | 試験オプション<br>シミュレーター<br>1-　次のシミュレーター<br>2-　同じシミュレーター<br>3-　履歴 | イジョウナシが表示されたなら、アナライザーを継続して使用します。シミュレーターを外し、ケースに戻してください。エラーが表示されたなら、トラブルシューティングの項を参照してください。 |

**注意：**
アナライザーが、定期的外部電子シミュレーター試験が実施されない場合警告を表示するが検査実施不能にするようにはカスタマイズされていないとき、あるいは外部電子シミュレーター試験不合格でも再試験しなかった場合や、内部電子シミュレーター試験が不合格でも測定禁止に設定にされていないときは、アナライザーは検査サイクルを継続して開始します。

### 11. 4　電子シミュレーター試験不合格の場合のトラブルシューティング

内部、外部電子シミュレーターとも、アナライザーが良好な作動状態であっても、まれに試験不合格をきたすことがあります（試験が非常に鋭敏なため）。

#### 11. 4. 1　外部電子シミュレーター

再度試験を行うか、他のシミュレーターを使用してください。２回目の試験で合格する可能性があります。外部電子シミュレーターの機能不良（落とした後など）の場合も試験不合格になることがあります。

アナライザーが低温環境から高温高湿環境へ移されたとき、内部コネクターに湿気が凝結することがあり、この状態でも電子シミュレーター試験不合格となり、コード“L”が表示されます。湿気を蒸発させるため、アナライザーを半時間放置し、再度電子シミュレーターを挿入してください。２度目の試験に合格したならばアナライザーを続けて使用できます。２度目の試験でも不合格だった場合は、不合格メッセージとともに表示された文字または品質チェックコードをひかえておき、技術サービスに連絡してください。

#### 11. 4. 2　内部電子シミュレーター

不合格を確認するため、カートリッジもしくは外部電子シミュレーター試験を再施行してください。内部電子シミュレーター試験が実施されるとき、検査されるカートリッジ内のバイオセンサーチップとアナライザーのコネクターピンが接触しています。接続パッドが何らかの理由で汚れているとき、試験は不合格になることがあります。

**ロックアウト有効**：　不合格が電気ノイズの１回のスパイクによるものでないことを確認するため、同じアナライザーでそのカートリッジを再試験します。再度不合格になった場合、別の

アナライザーがすぐに使えるならばそれでカートリッジを再試験してください。充填後３分以上経過したカートリッジは使用しないでください。カートリッジが１つ以上のアナライザーで不合格だった場合は、別のカートリッジを使用してください。ロックアウトが有効にされている場合、試験（内部または外部）が合格になるまで、カートリッジが挿入される毎にアナライザーは、内部電子シミュレーター試験を繰返し実施します。

**ロックアウト無効**：　別のアナライザーがすぐに使えるならばそれでカートリッジを再試験します。充填後３分以上経過したカートリッジは使用しないでください。ロックアウトが有効にされていない場合、アナライザーは特定の時間が経過するまで、内部電子シミュレーター試験を実施することなく、次のカートリッジの検査を受付けます。外部電子シミュレーターを用いてアナライザーを試験してください。

## 11. 5　サーマルプローブチェック

外部電子シミュレーターをルーチンに使用し、その結果をCDSに転送している場合、CDSのプローブデルタコラムでサーマルプローブチェックの結果を確認することができます。使用中のアナライザーの値が過去30日間0.1以下（≦0.1）である場合合格です。

これに不合格の場合や､CDSを使っていない場合､あるいは内部電子シミュレーターのみをルーチンに使用している場合は、次の手順で年２回のチェックを行ってください。

**〈チェック手順〉**

１．アナライザーとシミュレーターが別の場所に保管され温度差が３℃以上ある場合、試験する前にシミュレーター及びアナライザーを、測定可能温度である同一場所に30分間以上放置してください。シミュレーター温度の均一性と安定性を維持するため、素手で触れる機会を最小限にします。

２．アナライザーにシミュレーターを挿入してください。

３．結果が表示されたときピリオドキーを押すと、サーマルプローブ間の差をアナライザーのスクリーンで見ることができます。

４．サーマルプローブチェック値の判定。

- ●合格：値が0.1以下（≦0.1）
- ●不合格：**t** の品質チェックコードとともに不合格メッセージが表示された場合、もしくは値が0.1を超えた場合。結果を確認するため上記手順を繰返し実施してください。それでも値が0.1を超える場合は技術サービスに連絡してください。
- ●“--.--”が表示された場合再試験してください。シミュレーターになるべく触れないようにするため、アナライザーに少し挿入し15分間放置後最後まで挿入します。

サーマルプローブチェックの結果もCDSに保存することができます。

## 11. 6　外部温度測定機能のチェック手順

空気の流れのない場所で、アナライザーを校正済みの温度計のそばに１時間放置してください。アナライザーステータスページの温度が温度計の±１℃であることを確認してください。

## 11. 7　カートリッジでのコントロール液試験の実施

### 11. 7. 1　コントロール液試験手順

品質試験メニューからコントロール液試験を開始することにより、書類作成及び閲覧の目的で、結果を別の分類で保存することができます。

**注意**：

・試験を開始するためカートリッジを挿入しないでください。

・バーコードをスキャンする前にカートリッジ袋を開かないでください（該当する場合）。

①電源キーを押し電源を入れます。

②メニュー→３→１キーを押しコントロールを選択します。

③アナライザーの指示に従ってください。

④カートリッジ袋のロット番号をスキャンします。

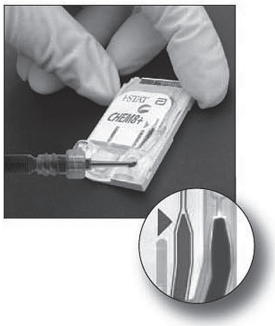
・アナライザーのスキャナ窓からバーコード位置まで３～９インチ（およそ７～23cm）離してください。

・スキャンキーを押します。

・赤いビームがバーコード全体を覆うように位置を決めます。

・アナライザーがバーコードを読み取ると、ビーッという確認音を発します。

**注意**：カートリッジ袋にバーコードがない場合、キーパッドを用い手動でロット番号を入力するか、エンターキーを押しこの手順をスキップします。ロット番号内の文字は省略できます。



⑤検体の準備、カートリッジへの注入、閉鎖を通常どおり行ってください。

⑥カチッという音がするまでカートリッジをアナライザーポートに挿入し、結果が出るまで待ってください。

**注意**：Hct測定においては、結果が得られるまで、アナライザーを水平近くに保つか、ダウンローダー／充電用トレイに置いてください。

⑦結果を確認します。

### 11. 7. 2　カートリッジでのコントロール液試験結果が範囲外時のトラブルシューティング

次の条件に合致していることを確認したうえで、再試験してください。

- 正しいカートリッジの種類、ロット番号及び期待値が記載された添付文書を使用している。
- カートリッジ袋、コントロール液アンプルに表示された使用期限を超えていない。
- カートリッジ及びコントロール液の室温使用期限を超えていない。
- カートリッジ及びコントロール液が正しく保存されていた。
- コントロール液の取扱いが適切であった：　使用説明書を参照。
- 使用されたアナライザーが電子シミュレーター試験に合格している。

上記の基準に合致しているにも関わらず範囲外の結果が得られた場合は、新しい箱のコントロール液及び/またはカートリッジを用い試験を繰返し行ってください。それでもまだ範囲外の結果ならば、技術サービスに連絡してください。

# 第12章　校正確認

i-STATシステムは工場校正システムであるため、検査室規制によってルーチンの直線性チェックが要求される場合を除き、本章のチェックは特に必要ありません。

## 12. 1　目的

校正確認は、検査の全測定範囲に渡っての結果の正確性を確認するための手順です。校正確認液セットには５種類の濃度のものがあり、測定範囲の確認は最低、最高及び中間濃度のものを用いることで達成できます。

電子シミュレーター試験に合格したアナライザーを用い、各々のカートリッジ種類で試験することが推奨されます。

## 12. 2　カートリッジ用の校正確認液

次の検査項目の測定範囲に渡るカートリッジの校正を確認するため５種類の濃度の校正確認液セットがあります。

Na、K、Cl、iCa、pH、$pCO_2$、$pO_2$、グルコース、乳酸、BUN／尿素、クレアチニン

（CHEM8$^+$専用：Na、K、C1、iCa、$tCO_2$、グルコース、BUN／尿素、クレアチニン）

各レベル1.7mLガラスアンプルが５濃度４セット１箱に包装されています。

なお、カートリッジCHEM8$^+$用には専用の校正確認液を使用してください（セット包装の他に測定範囲の最低$tCO_2$値を確認するためのレベル1bもあります）。

## 12. 3　保存

箱及びアンプルのラベルに記載の使用期限まで、２～８℃で冷蔵保存してください。室温（使用可能温度、18～30℃）で５日まで保存できますが、30℃以上の長期保存では幾つかの成分の値に変化をきたす可能性があります。表示された使用期限を超えたものは使用しないでください。冷蔵保存されている場合、４時間以上室温に放置した後に使用してください。

## 12. 4　アンプルの使用

pH、$pCO_2$、$pO_2$、iCaのセンサーを含むカートリッジを使用する場合は、試験されるカートリッジ毎に別のアンプルを使用します（CHEM8$^+$用の場合も同様）。これらのセンサーを含まないカートリッジの場合、アンプル開封後10分以内にカートリッジに充填し、アナライザーに挿入されるのであれば、１つのアンプルの液を複数のカートリッジに使用することができます。

## 12. 5　最良の結果

最良の結果を得るため、アンプル、カートリッジ、アナライザーの温度を同じにしてください。

## 12. 6　使用前

校正確認液は、酸素が測定されるか否かにより、温度安定化に要する時間が異なります。酸素が測定される場合は４時間、測定されない場合（CHEM8$^+$も含む）は約30分間アンプルを室温（使用可能温度、18～30℃）に放置した後に使用します。

## 12. 7　手順

１．溶液と気体相を平衡にするため、使用直前に５～10秒間アンプルを強く撹拌します。
　　溶液の温度の上昇を最小限にするため、アンプルの先端と底部を人差し指と親指で持って

振ります。必要ならば、アンプルの先端を軽く叩き液を本体部へ落としてください。

2．アンプルをカットするときは、ガーゼ、ティッシュ、もしくは手袋を用いて指を保護するか、アンプル折を使用します。

3．直ちに内溶液をアンプルから毛細管もしくはシリンジで採取し、速やかにカートリッジに移します。

4．直ちにカートリッジの蓋を閉めアナライザーに挿入してください。結果に影響を及ぼすので、溶液を空気にさらさないようにしてください。

**注意**：水溶液ベースの溶液は全血のように緩衝能を持たないため、アンプルからカートリッジへ移すプロセスは、患者検体の場合よりもっと適切かつ迅速でなければなりません。

### 12. 8　毛細管使用

毛細管（充分な容量を持つ新しいものが望ましい）を使用する場合は、アンプルの底部から採液します。アンプルの表面から溶液を採取しないでください。

毛細管上部を指で押さえ、アンプルの底部に毛細管の吸引口が到達すれば、毛細管現象で吸液できるように、上部を開放します。

### 12. 9　シリンジ使用

シリンジ（16～20ゲージの針を装着した新しい１mLまたは３mLの滅菌シリンジ）を使用する場合は、アンプルの底部から約１mLの溶液をゆっくりと吸引採取します。

溶液とプランジャーとの間に空気が入っても、それを追い出すためにシリンジを反転させないでください。この空気は、シリンジ前方部分にある溶液には影響を与えません。

気泡が連続してシリンジに吸引される場合や、シリンジ先端近くにある場合は廃棄し、新しいアンプルとシリンジを使用します。

カートリッジに注入する前にシリンジから１～２滴を廃棄してください。

### 12. 10　許容基準

電子シミュレーター試験に合格したアナライザーで多数のロットのカートリッジを用いて各レベルの多数のアンプルを試験して決定された目標値及び許容範囲の一覧表が、校正確認液セットに添付されています。

各々の項目の値が一覧表の該当範囲に入っているならば、各測定項目の測定範囲に渡り、校正が確認されます。

１つのレベルの結果が一覧表の範囲をはずれている場合、同じレベルで２つのカートリッジを追加試験し、３つの結果を平均し一覧表の範囲と比較してください。この平均値も許容範囲をはずれている場合は、トラブルシューティングが必要となるかもしれません。

**注意**：校正確認液セットを直線性の評価に用いる場合、値を許容範囲の平均値に対してプロットします。校正確認液セットの成分の濃度は、均一の間隔で設定するようには意図または調製されていません。

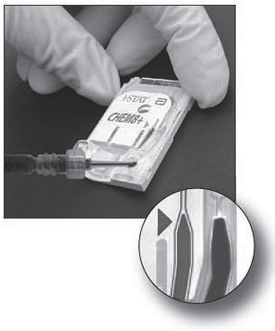
極端な高度の場所で試験が実施される場合は、品質管理の章の極端な高地での$pO_2$の補正を参照してください。

### 12. 11　カートリッジ試験手順

品質試験メニューから校正確認を選択し試験を開始する場合、書類作成及び閲覧の目的で、結果を別の分類で保存することができます。この場合測定範囲限界は適用されず、範囲外の測定結果も表示されます。

**注意**：
・試験を開始するためカートリッジを挿入しないでください。
・バーコードをスキャンする前にカートリッジ袋を開かないでください（該当する場合）。

①電源キーを押し電源を入れます。
②メニュー→３→３キーを押しコウセイカクニンを選択します。
③アナライザーの指示に従ってください。
④カートリッジ袋のロット番号をスキャンします。
・アナライザーのスキャナ窓からバーコード位置まで３～９インチ（およそ７～23cm）離してください。
・スキャンキーを押します。
・赤いビームがバーコード全体を覆うように位置を決めます。
・アナライザーがバーコードを読み取ると、ビーッという確認音を発します。



**注意**：カートリッジ袋にバーコードがない場合、キーパッドを用い手動でロット番号を入力するか、エンターキーを押しこの手順をスキップします。ロット番号内の文字は省略できます。
⑤検体の準備、カートリッジへの注入、閉鎖を通常どおり行ってください。
⑥カチッという音がするまでカートリッジをアナライザーポートに挿入し、結果が出るまで待ってください。
**注意**：Hct測定においては、結果が得られるまで、アナライザーを水平近くに保つか、ダウンローダー／充電用トレイに置いてください。
⑦結果を確認します。

## 12. 12　カートリッジ試験のトラブルシューティング

カートリッジでのコントロール液試験実施の項のカートリッジでのコントロール液試験結果が範囲外時のトラブルシューティングの項を参照してください。

## 12. 13　ヘマトクリットの校正確認

### 検体の調製

１．HctもしくはMCHC（平均赤血球ヘモグロビン濃度）が正常の絶食ドナーからヘパリンリチウム採血管に４検体を採取します。７mL真空採血管が推奨されます。採血管に１、２、３、４のラベル表示をします。
２．採血管３、４を3,000rpmで10分間遠心し血球を沈澱させます。
３．採血管１から全血２/３容量を取り出してください。この全血は以後の調整に用いるため清潔な採血管に保存しておいてください。
４．採血管４の全ての血漿を採血管１に移します。
５．採血管３から血漿３/４容量を取り出してください。この血漿は以後の調整に用いるため清潔な採血管に保存しておいてください。
６．血球を再浮遊させるため採血管１、２、３をゆっくり回転させます。
７．採血管毎に１個のカートリッジを用い、採血管１、２、３のHctを測定します。採血管１のHctは10%近く（ただし＞10%）、採血管３のHctは75%近く（ただし＜75%）になるよう調整します。

### 測定

１．血球を再浮遊させるため採血管１、２、３をゆっくり回転させます。

２．採血管１、２、３のHctをi-STAT及びミクロ遠心法で３回ずつ測定してください。
３．特別な異常値がないか調べ、必要なら測定を繰返します。
４．両方法での３回の測定値の平均を計算します。

**結果の判定**

抗凝固剤としてヘパリンリチウムを用いるi-STAT Hct測定法は、K3EDTAを用いる参照ミクロヘマトクリット法と同等になるよう校正されています（日本ではカスタマイズ「FUSOSET０」でK2EDTAに適合させていますので、下記のような補正は不要です）。ここに記載のミクロヘマトクリット法では抗凝固剤としてヘパリンリチウムが使用されているので、抗凝固剤の違いを代償するためi-STAT Hct測定値に補正を加える必要があります。

１．補正値を求めるためi-STAT Hct測定平均値に1.0425を乗じてください。
２．補正i-STAT Hct測定平均値はミクロヘマトクリット法の平均値の±３％PCV以内でなければなりません。
　例：中間レベル検体のミクロヘマトクリット法平均値36％PCV（i-STAT補正測定値許容範囲：33－39％PCV）。i-STAT測定平均値34％PCV：補正値34×1.0425＝35.445（許容範囲内）。

なお、外部品質試験モードを選択した場合、カスタマイズの内容にかかわらずHctはK3EDTAの係数で算出されます。

**手順における注意点**

１．採血管１もしくは３のHctをより高く調整したい場合、上記ステップ３の採血管１から取り出し保存しておいた全血を遠心し得られた濃厚赤血球を加えます。逆に低く調整したい場合はステップ５で保存しておいた血漿を加えます。
２．i-STATシステムで測定し得るHct最高値は75％、最低値は10％です。この範囲を外れる全血Hctは＞75、＜10と表示されます。

**他の比較法を用いる場合**

i-STATHctの校正や測定範囲を確認するため参照ミクロヘマトクリット法以外の方法を用いる場合、次の点に留意してください。

- HctもしくはMCHC（参照法を用いて測定されたヘモグロビン、Hctから計算される）が正常の絶食ドナーから採血し、特異的な干渉物質が含まれていないことを確認してください。干渉物質は比較対照法やi-STAT法の正確性あるいは精密性を損なう可能性があります。
- 参照ミクロヘマトクリット法と代替比較法の方法間バイパスを補正する計算が必要となります。

**参照法**

CLSI（NCCLS）はミクロヘマトクリット法では抗凝固剤として$Na_2$EDTAもしくは$K_2$EDTAを使用することを推奨していますが*、EDTAはi-STATシステムでのHct結果算出に用いられている電解質測定に干渉作用を示します。

*CLSI（NCCLS）. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. CLSI（NCCLS）document H7-A3（ISBN1-56238-413-9）. CLSI（NCCLS）, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.

技術資料：716240-01C
作成：2010年３月版

# i-STATシステムにおけるヘマトクリット用 $K_2EDTA$または$K_3EDTA$のカスタマイズ設定

## 目的

この技術資料は、i-STATシステムのヘマトクリット結果を報告する為のカスタマイズオプションで$K_2EDTA$または$K_3EDTA$を選択するのに必要とされる情報を含んでいます。

## ヘマトクリットの校正

ヘマトクリットの参照法はミクロヘマトクリット（MH）法です。ヘマトクリット測定機器は、この参照方法にトレーサブルであるか、または校正されることが期待されます。[1,2,3)]
CLSI H7-A3[3)] で述べられているミクロヘマトクリット法は、$K_2EDTA$及び$K_3EDTA$の両抗凝固剤を使用した採血管の使用を可能にしています。$K_3EDTA$抗凝固剤は、$K_2EDTA$抗凝固剤に比べ赤血球を縮めます。従って$K_3EDTA$検体のミクロヘマトクリット結果（MH-$K_3EDTA$）は、$K_2EDTA$検体からの結果（MH-$K_2EDTA$）より約２－４％低くなります。[3,4)]
従って、MH-$K_3EDTA$用に校正されている機器は、MH-$K_2EDTA$用に校正されている測定器より低いヘマトクリット結果を報告します。

## カスタマイズ設定における$K_2EDTA$または$K_3EDTA$の選択

i-STATは、ヘマトクリット結果の報告の為に２種類のカスタマイズ設定を提供します。“$K_3EDTA$”のカスタマイズは、MH-$K_3EDTA$にトレーサブルなヘマトクリット結果を報告し、“$K_2EDTA$”のカスタマイズは、MH-$K_2EDTA$にトレーサブルなヘマトクリット結果を報告します。
i-STAT及び血算測定器のヘマトクリット結果の最もよい一致のため、i-STATのカスタマイズ設定は、対照血算測定器の校正に従って選択することができます(MH-$K_2EDTA$またはMH-$K_3EDTA$)。
この技術情報が最初に発表された時点では、Advia®、Cell-Dyn®、Coulter®、Sysmex®の製造業者は、これらの測定器の対照法との校正確認の目的で、$K_3EDTA$に採取された検体を使用していました。しかし、現在Advia®、Cell-Dyn®、Sysmex®の製造業者は、前記の目的で$K_2EDTA$に採取された検体を使用しています。従って、これらの血算測定器とi-STATシステムの間に整合性を取るためには、$K_2EDTA$のカスタマイズを選択するべきです。
(注：“$K_3EDTA$”がi-STATシステムの工場出荷時カスタマイズのデフォルト設定として設定されています。)

日本市場では、血算用検体の抗凝固剤として主に$K_2EDTA$が使われていることから、カスタマイズ設定を$K_2EDTA$にして出荷しています。(アナライザーのステータス画面のカスタマイズ欄でFUSOSET0をご確認ください。)

対照方法の校正が不確かである時、以下の方法で方法間の平均バイアスを最小にすることによってカスタマイズ設定を決定します。

- i-STAT及び対照法の双方のヘマトクリットコントロール液の結果が受諾可能であることを確認します。
- “$K_3EDTA$”に設定されたi-STATのヘマトクリット結果が対照法のそれらより一貫して低ければ、“$K_2EDTA$”の設定の方が、よりよい選択であるかもしれません。もし“$K_3EDTA$”にカスタマイズされたi-STAT結果を1.0425倍した後によりよく一致するのであれば、カスタマイズ設定は“$K_2EDTA$”に変更するべきです。
- 逆に、“$K_2EDTA$"に設定されたi-STATのヘマトクリット結果が対照法のそれらより一貫して高ければ、“$K_3EDTA$"の設定の方が、よりよい選択であるかもしれません。もし“$K_2EDTA$"にカスタマイズされたi-STATの結果を1.0425で除した後によりよく一致するのであれば、カスタマイズ設定は“$K_3EDTA$”に変更するべきです。

・受け入れられないシステムバイアスがまだあれば、地域販売業者の技術サービスに連絡してください。

### 血算装置と$K_2$EDTAまたは$K_3$EDTA採血管

血算測定器によるヘマトクリットの結果は、$K_3$EDTA及び$K_2$EDTA採血管のいずれからの検体でも同等です。これは等張希釈液が、抗凝固剤によって生じる赤血球の収縮を逆もどりさせるからです[5)]。$K_2$EDTA及び$K_3$EDTA採血管からの結果は同等ですが、MH-$K_2$EDTAに校正された測定器の結果よりもMH-$K_3$EDTAに校正された測定器の結果の方がより低いということが明確なはずです。i-STATは幾人かの顧客が、血算測定器用検体に使用される採血管のEDTA抗凝固剤の種類に従って彼らのi-STATヘマトクリットのカスタマイズ設定を選んだことに気づきました。上述の通り、i-STATアナライザーの“$K_2$EDTA"または“$K_3$EDTA"カスタマイズの選択は、血算測定器に使用される採血管よりもむしろ、血算測定器が校正されているMH法（MH-$K_2$EDTAかMH-$K_3$EDTA）に基づきます。

### 方法間一致性

次の条件が満たされる場合、検体グループ上でi-STATヘマトクリット結果の平均値は通常、29%PCV以下で±２%PCV以内、30から50%PCVで±３%PCV以内、50%PCV以上で10%以内で対照法のヘマトクリット結果と一致します。

・i-STATアナライザーは正しくカスタマイズされている。
・対照測定器は正しく校正されている。
・検体取り扱い方法はi-STAT及び対照法双方に最適である。
・検体は、i-STATのヘマトクリット用「カートリッジ及び検査情報」シート、または対照法のユーザー文書にリストされている要因によって影響を受けていない。

### 引用文献


1．Bull BS, van Assendelft OW, Fujimoto K, et al（International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry）. Recommendations for Reference Method for the Packed Cell Volume（ICSH Standard 2001）. Lab Hematol. 7：148-170（2001）.

2．CLSI. *Calibration and Quality Control of Automated Hematology Analyzers; Proposed Standard*. CLSI document H38-P[1-56238-398-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908-1898 USA, 1999.

3．CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard–Third Edition*. CLSI document H7-A3[ISBN l-56238-413-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908-1898 USA, 2000.

4．Gotch F, Torres L, Evans M, Keen M, Metzner K, Westpal D, Polascegg H. Comparison of Conductivity Measured Hematocrit to Microhematocrit. ASAIO Transactions 37：M138-139（1991）.

5．Parikh, M. Evaluation of BD Vacutainer™ Plus Plastic 4.0mL $K_2$EDTA, 2.0mL $K_2$EDTA and Glass 5.0mL $K_3$EDTA Tubes for CBC, WBC Differential Count and Reticulocyte Count.（Technical Literature）. Becton, Dickenson and Company, 2003.



i-STATは、Abbott Group of Companiesの登録商標です。
Adviaは、Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NYの登録商標です。
Cell-Dynは、Abbott Laboratories, Abbott Park, ILの登録商標です。
Coulterは、Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CAの登録商標です。
Sysmexは、Syssmex Corporation, Kobe, Japanの登録商標です。

# 第13章　外部品質管理試験

## 13. 1　目的

試験施設間の特定の方法またはシステムに対する結果の一貫性を評価するために、外部品質管理提供者の検体を使用することができます。マトリックスの属性及び添加物のため、これらの検体はシステムの真の正確性の指標としては使用すべきでありません。

## 13. 2　一般的な手順

品質試験メニューから外部品質管理を選択すれば、書類作成及び閲覧の目的で、結果を別の分類で保存することができます。外部品質管理試験の検体は患者の検体と同じ方法で試験されます。

外部品質管理試験モードを選択した場合、アナライザーのカスタマイズの内容にかかわらずHctはK3EDTAの係数で算出されます。

外部品質管理検体の測定に患者検体試験モードを使ったときにスターアウトが頻発する場合、外部品質管理試験モードを使用すれば避けられるかもしれません。

## 13. 3　カートリッジの手順

**注意**：

・試験を開始するためカートリッジを挿入しないでください。

・バーコードをスキャンする前にカートリッジ袋を開かないでください（該当する場合）。

①電源キーを押し電源を入れます。

②メニュー→３→２キーを押し外部品質管理試験を選択します。

③アナライザーの指示に従ってください。

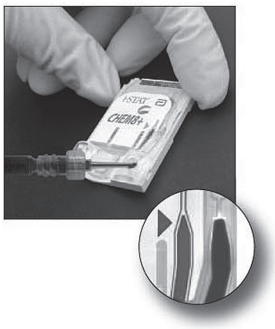
④カートリッジ袋のロット番号をスキャンします。

・アナライザーのスキャナ窓からバーコード位置まで３～９インチ（およそ７～23cm）離してください。

・スキャンキーを押します。

・赤いビームがバーコード全体を覆うように位置を決めます。

・アナライザーがバーコードを読み取ると、ビーッという確認音を発します。



**注意**：カートリッジ袋にバーコードがない場合、キーパッドを用い手動でロット番号を入力するか、エンターキーを押しその手順をスキップします。ロット番号内の文字は省略できます。

⑤検体の準備、カートリッジへの注入、閉鎖を通常どおり行ってください。

⑥カチッという音がするまでカートリッジをアナライザーポートに挿入し、結果が出るまで待ってください。

**注意**：Hct測定においては、結果が得られるまで、アナライザーを水平近くに保つか、ダウンローダー／充電用トレイに置いてください。

⑦結果を確認します。

## 13. 4　トラブルシューティング

i-STATシステムは新鮮全血検体を測定するようにデザインされています。非全血検体を測定するときは、マトリックス効果や干渉物質の存在が予測されます。外部品質管理検体を選択、

試験するときは、次の点を考慮してください。

- 血液ガス評価のための水溶液検体は、電解質、すくなくともNaが含まれていないと測定できません。
- フルオロカーボン検体は適性でありません。
- 保存血球検体は適性でありません。
- 古い血清及び凍結乾燥血清は、分解産物もしくは保存剤を含み測定に干渉する可能性があります。
- 水溶液ベースと蛋白ベースの検体間のマトリックス効果により、i-STATシステムの結果が参照法もしくは他の比較法と異なる結果をきたす可能性があります。
- 電気伝導度法Hct結果の評価に使用される非電気伝導性物質を含む水溶液検体は、あたかもその検体が全血であるかのように、pH、$pCO_2$について環境温度での結果を37℃の結果に外挿します。水溶液検体と全血検体に対する外挿係数が異なるので、これらの検体での測定結果は他の方法と一致しないかもしれません。

全血検体では、種々のカートリッジが同じ結果を示しますが、非全血検体の場合は、カートリッジの世代及び種類間で若干の違いがあるかもしれません。世代とはチップを小さくするといった製造方法の変更を意味します。カートリッジの種類とは環境温度で測定するもの、37℃で測定するものを意味します。管理エラーには、間違った方法の選択や転写エラー等が含まれます。

# 第14章　アナライザー及びダウンローダーの日常管理

## 14. 1　濡れたアナライザー及びダウンローダーの乾燥

アナライザーが濡れた平面に置かれた場合や液体がこぼれた場合は、直ちに乾燥させてください。液体が次の部分に入った場合アナライザーがダメージを受ける可能性があります。

- 電気系統部分
- 電池部分
- カートリッジ挿入口

ダウンローダーも濡れるとダメージを受ける可能性があります。電源コードを外し、完全に乾燥させてください。

## 14. 2　アナライザー及びダウンローダーの清拭

次のいずれかで濡らしたガーゼパッドを用い表示画面及びケースを清拭します。

- 研摩剤を含まないマイルドなクリーナー
- 洗剤
- 石鹸と水
- 消毒用アルコール
- 10%漂白剤溶液

水で濡らした別のガーゼパッドを用いケースをゆすぎ乾燥させます。表示画面とケースの間の継ぎ目内に過剰な液が入ることを避けてください。

**注意**：アナライザー、周辺機器、カートリッジを取扱う場合、血液由来の病原体による感染を防ぐため常に日常的な安全対策を考慮してください。
アナライザーは、ガス滅菌（蒸気、エチレンオキサイド等)、高熱、放射線、化学滅菌を含め、いかなる方法でも滅菌もしくはオートクレーブできるようには設計されておりません。表面にこぼれた水滴等には抵抗性がありますが溶液中に浸漬することは避けてください。
アナライザーを長期間使用しない場合は電池を外しておいてください。
検体がこぼれた場合、あるいは修理のため返送する場合は、アナライザー及びダウンローダーの汚染をきれいにしてください。次の作業を行う時は必ず手袋をはめてください。
**手順**：

1．漂白剤１、水９の割合で混合し、10倍希釈の漂白剤溶液を準備します。この溶液は１週間程度殺菌作用を維持します。
2．数枚のガーゼパッドをこの漂白剤溶液に浸し、余分の液を除くためにパッドを絞ります。
3．漂白剤溶液に浸したガーゼパッド１、２枚を用い、乾燥した血液を軟化してから取り除いてください。汚染微粒子が飛散するのを避けるため、乾燥した血液を擦らないでください。
4．漂白剤溶液に浸したガーゼパッドで装置の全表面を２回拭きます。
5．水で濡らしたガーゼパッドで表面をゆすぎ乾燥させます。
6．装置の輸送にはプラスチックバッグを使用してください。

## 14. 3　ディスポーザブル乾電池の取出し及び交換

進行中の試験が完了するまで待ち、電池を交換する前にアナライザーをオフにします。オフにしないと最新の一連の結果が失われます。電池交換時でも保存されているデータは消去されません。

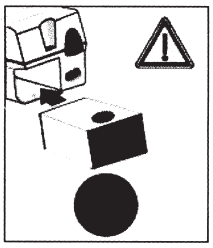
1．電池収納部の蓋をスライドさせ外します。
2．アナライザーを少し傾け乾電池ボックスを取り出します。
3．古い電池を取り出します。
4．ボックス内に示されている電池方向のマークに注意して、２個の乾電池を入れます。
5．ボックスのラベルに表示された矢印方向に従って、ラベル面を上に、コネクタを前にし、電池収納部に正しく挿入します。
6．電池収納部の蓋をスライドさせながらもとに戻します。

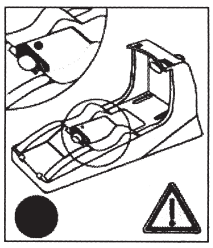
**注意**：アナライザーを落とすと故障する恐れがありますので、落下を避けるため、平面で安定な場所で電池交換してください。

### 14. 4　充電池の取り出し及び交換

進行中の試験が完了するまで待ち、電池を交換する前にアナライザーをオフにします。オフにしないと最新の一連の結果が失われます。電池交換時でも保存されているデータは消去されません。

1．電池収納部の蓋をスライドさせ外します。
2．アナライザーを少し傾け充電池パックを取り出します。
3．充電池パックには２つのラベルがあります。一つはアナライザーに入れる場合の方向を、もう一つはダウンローダーに置く場合の方向を示します。アナライザーの載った面を上に、コネクタを前にし、ラベルに示されたようにアナライザーに挿入します。うまく入らないと蓋が閉まりません。
4．電池収納部の蓋をスライドさせながらもとに戻します。





# 第15章　ソフトウェアの更新

## 15. 1　CLEW

i-STATシステムは、測定結果にオペレータの影響を及ぼさないようデザインされています。他の単回使用システムと異なり、ユーザーはカートリッジのロット特異的な校正情報をアナライザーに入力する必要はありません。微細加工センサー技術により、ロット毎の材質の連続性を維持することができ、長期間にわたりアナライザーが同じ標準値セットを使用することを可能としています。しかし、製造元による製造工程の継続的な改良により、長期間の一貫性を維持するため一定期間毎の標準化の再設定が必要となりますが、これは、従来のアナライザーの校正調節に相当するものです。新しいCLEWは、標準化を再設定し、内部品質モニターリングシステムに改良点を組み入れるものです。

## 15. 2　アプリケーションソフトウェア（JAMS）

アナライザー・ステータスページのバージョンの項にリストされている“アプリケーション”ソフトウェアは、アナライザーが新しいカートリッジを認識し、新しい特性を有効にするため更新されますが、この更新は、通常CLEW更新と同時に行われます。

## 15. 3　ソフトウェアの更新

現行のCLEWが期限切れになるおよそ２ヶ月前に、ソフトウェア更新パッケージがリリースされます。このパッケージには、新しいCLEWバージョンまたはCLEW及びJAMSソフトウェア両方のCD-ROM、製品の変更情報、ソフトウェア更新の説明書が含まれます。ソフトウェア更新手順には、CD-ROMからCDSへのソフトウェアの転送、ワークステーションから１つまたは複数のアナライザーの更新、ワークステーションで更新されたアナライザーから施設の他のアナライザーへの更新が含まれます。Windows98またはそれ以上のPCもCDSの代わりに使用できます。**注意**：ある種のラップトップのCOMポートはダウンローダーと交信するように再設定する必要があるかもしれません。交信ができない場合は、標準PCを使用してください。

## 15. 4　アナライザー同士のソフトウェア転送

JAMSソフトウェア及びCLEWのみ、以下の手順を用いアナライザー同士で転送できますが、カスタマイゼーション・プロファイルはこの手順では転送されません。

1．更新済みアナライザーを転送アナライザーとして使用します。転送アナライザーの管理メニューのユーティリティーオプションを選択し、パスワードを入力するか、なければエンターキーを押します。そのユーティリティーメニューから **1-ソフトウェアコウシン**を選択して、必要に応じて **1-JAMS及びCLEW**または **2-CLEW**を選択してください。“ソウシン タイキチュウ"が表示されます。

2．転送を受けるアナライザーがオフであることを確認します。

3．両方のアナライザーを平面上で約30cm離し、向かい合わせにし赤外線送受信窓を揃えます。転送アナライザーに“ソウシンチュウ...”のメッセージが表示され、転送を受けるアナライザーに数字が横に移動する画面が現れるまで、一方のアナライザーを他方へ近づけます。

4．転送アナライザーの画面の“ソウシンチュウ...”のメッセージが消えるまで両方のアナライザーを動かさないでください。転送アナライザーはソフトウェア更新オプションに戻り、最終ソフトウェア更新が“セイコウ”または“フセイコウ”かの表示を行います。

5．転送を受けるアナライザーの管理メニューのアナライザーステータス・オプションを選択し、新しいJAMS、CLEWがリストされていることを確認します。

# 第16章　アナライザーのトラブルシューティング

## 16. 1　初めに

アナライザーが検査サイクル開始前もしくは検査サイクル中に、潜在的または現実的な問題を検知したならば、品質チェックコード番号、問題の種類、取るべき処置方法が表示されます。問題が解決されない場合、コード番号が技術サービスに有用な情報となります。この項に記載された手順で問題が解決されない場合は、後述の技術サービスに連絡してください。

アナライザー回路内部品の偶発的故障（発生頻度は非常に低い）により電池の発熱がみられることがあります。このような場合、使用を中止し、技術サービスへ連絡して下さい。

**注意**：検査結果及び品質試験に関するトラブルシューティングについては、それぞれの項に記載されています。

アナライザー及び関連製品を分解しないでください。

## 16. 2　必要な情報

技術サービスに連絡する場合、次のような関連情報をあわせてお知らせください。

- 問題の詳細
- 問題発生時間及びその後取った処置
- シリアル番号
- 表示されたメッセージ及びコード番号
- 発生頻度
- ソフトウェア・バージョン
- 測定環境
- 最終の電子シミュレーター試験の結果
- アナライザーのステータスページの電池電圧

## 16. 3　開始時メッセージ

電源キーでアナライザーをオンにしたとき、アナライザーは自己点検を実施します。近い将来に修正されねばならないが、当面の検査結果には影響しない状態が検知されたとき、警告が表示されます。オペレータが検査を続けるなら１のキーを押します。アナライザーがこのような状態で測定不可能にカスタマイズされている場合は、修復処置施行後、いったんアナライザーをオフにし再度オンにしてから検査を再開してください。

| 画面上のメッセージ | 説　　明 | 対　　応 |
|---|---|---|
| デンシ<br>シミュレータデ<br>テンケン | 定期的な電子シミュレーター点検が必要であることをオペレータに警告するようカスタマイズされたアナライザー | 外部電子シミュレーターでなるべく早く点検してください。 |
| メモリ フソクギミ | "メモリ マンパイ”のメッセージが表示されるまで、50の未転送検査記録用の記憶領域があります。 | アナライザーをダウンローダーに置いてください。 |
| メモリ マンパイ | 未転送記録用のメモリーが一杯であることを警告するようカスタマイズされている場合表示されます。オペレータがその検査結果をCDSに転送しなければ、カスタマイズされた内容に従って、アナライザーは、検査継続を不可能にするか、あるいは古い記録を上書き（消去）します。 | アナライザーをダウンローダーに置いてください。 |

| 画面上のメッセージ | 説　　明 | 対　　応 |
|---|---|---|
| データテンソウガ<br>ヒツヨウ | アナライザーがCDSへの計画的な試験記録の転送が必要なことを警告するようカスタマイズされている場合。 | アナライザーをダウンローダーに置いてください。 |
| デンアツテイカ | 電池電圧が7.4Vに落ちています。数回のカートリッジ検査は可能（回数はカートリッジの種類によって異なります）です。この状態で、結果ページ、試験メニュー、管理メニューに電池アイコンが表示されます。 | ディスポーザブルリチウム乾電池を交換するか、充電池を充電します。 |
| CLEWキゲン セッキン<br>コウシンガヒツヨウ | ソフトウェア期限の15日前にこのメッセージが表示されます。 | 期限前にアナライザーをアップデートします。 |

### 16. 4　検査サイクルメッセージ及び品質チェックコード

検査サイクル中に問題が発見されたとき、検査が中断され、問題点及び処置法のメッセージが表示されます。修復処置施行後は、いったんアナライザーをオフにし再度オンにしてから検査を再開してください。

### 16. 4．1　測定環境状況

次のメッセージは通常、測定環境やアナライザーの状況に関連したもので、これらの状況は通常軽度で、その状況が是正されれば解除されます。

| 画面上のメッセージ | 原　　因 | 処　　置 |
|---|---|---|
| ヒヅケガ フテキトウ<br>ヒズケヲ カクニン | アナライザーの日付けが、CLEWソフトウェアの使用期限を超えているか、または使用期限の６ヶ月以上前に設定されています。 | 一度**メニュー**を押し試験メニューを出し、再度管理メニューに入る。**5**を押し時計設定画面を表示し、日付けを修正します。 |
| デンチギレ<br>デンチ コウカン | １回の検査サイクルを完了する電力もありません。 | リチウム乾電池を交換するか、充電池を充電します。 |
| ソクテイオンド<br>ハンイガイ<br>ステータスページヲ<br>カクニン | アナライザーは検査サイクルを開始する前に、温度測定を行います。 | アナライザーのステータス画面（管理メニュー下にある）の温度をチェックします。操作温度以下の場合は暖かい場所に、操作温度を超えている場合は涼しい場所に移します。新しい温度と平衡に達するまで時間をおいてください。定期的にアナライザーのステータス画面をチェックしてください。 |
| CLEW ムコウ<br>マタハ<br>キゲンギレ | ソフトウェア異常が生じているか、期限が切れています。各ソフトウェア・アップデート用の**製品アップデート**には、その使用期限が表示されています。 | アナライザーの日付けが正しいことを確認してください。期限が切れているならソフトウェアを更新、期限切れでないなら再度ソフトウェアをアップデートしてください。それでもまだこのメッセージが表示されている場合は、技術サービスに連絡してください。 |

| 画面上のメッセージ | 原　　因 | 処　　置 |
|---|---|---|
| アナライザ<br>テイシ<br>ホカノ<br>カートリッジヲ シヨウ | 最後のカートリッジ検査が完了していないことが検知されました。これは、カートリッジがアナライザーに挿入された状態で、電池電圧が低い場合、あるいは電池が外された場合や、接触が不良になった場合に起こります。 | 電池が正確に挿入されているかチェックします。アナライザーをオンにし、電池電圧低下メッセージをチェックして、必要なら取り換えまたは再充電を行います。 |

### 16. 4. 2　カートリッジまたは液体の流れに関するエラー

次の状況は通常、カートリッジやカートリッジ内の液体の流れに関するエラー状態を示します。これらの状態は、オペレータもしくは検体に関連している可能性があり、多くの場合新しいカートリッジを使用せねばなりません。特定のアナライザーにこの状態が続いて起こる場合は、アナライザーに問題がある可能性もあります。

| 画面上のメッセージ | 原　　因 | 処　　置 |
|---|---|---|
| カートリッジエラー<br>ホカノ<br>カートリッジヲ シヨウ | これらのコードは、検体に関連した問題、使用者、カートリッジ、もしくはアナライザーを含む多様な問題が原因で発生します。単回もしくはまばらに起こるエラーは、ほとんどの場合、検体関連の問題（干渉物質）、不良カートリッジ、またはカートリッジの接続パッドに触れる、カートリッジの中央部を押すといった使用者に起因する問題、あるいは検体中の気泡が原因です。 | 他のカートリッジを使用してください。<br>同じコードが２回以上繰返されるなら、アナライザーに問題があることも考えられますので、可能であれば別のアナライザーを使用してください。 |
| コウセイエキ エキモレ<br>ホカノ<br>カートリッジヲ シヨウ | このコードは、アナライザーが設定された時間より前にセンサー上に液体の流れを検出したことを示します。原因としては次のようなことが考えられます：<br>• カートリッジが凍結してしまった。<br>• カートリッジの中央部に大きすぎる圧力がかかり、校正液パックが破れた。 | 他のカートリッジを使用してください。<br>カートリッジが凍結していなかったことを確認してください。 |
| ケンタイガ<br>イドウシナイ<br>ホカノ<br>カートリッジヲ シヨウ | アナライザーが、センサー上の検体の動きを検出しませんでした。原因としては次のようなことが考えられます：<br>• カートリッジの蓋が閉められていない。<br>• 検体の動きを妨げる凝血塊が検体中に存在する。<br>• 不良カートリッジ | 他のカートリッジを使用してください。 |
| ケンタイガ<br>Fillマークニ<br>タッシテイナイ<br>ホカノ<br>カートリッジヲ シヨウ | カートリッジに検体が充分に注入されていません。 | 検体が注入マークまで達する必要があります。<br>他のカートリッジを使用してください。 |

| 画面上のメッセージ | 原　　因 | 処　　置 |
|---|---|---|
| ケンタイガ<br>Fillマークヲ<br>コエテイル<br>ホカノ<br>カートリッジヲ シヨウ | 検体量が多すぎます。 | 検体が注入マークを越えています。<br>他のカートリッジを使用してくだい。 |
| ケンタイリョウフソク<br>ホカノ<br>カートリッジヲ シヨウ | これはおそらくカートリッジの検体溜めに充分な検体量がないことが原因です。検体に気泡が入っているかもしれません。 | 他のカートリッジを使用してください。 |
| カートリッジ<br>ソウニュウ フリョウ<br>カートリッジ<br>サイソウニュウ | このコードは、カートリッジまたは電子シミュレーターが最後まで差し込まれていないことを示します。 | カートリッジまたは電子シミュレーターを再挿入します。カートリッジや電子シミュレーターが確実に挿入されても、再発するならば、アナライザーの問題が考えられますので、技術サービスに連絡してください。 |
| オペレータガ<br>ソクテイヲ チュウシ | アナライザーのタイムアウト前の必須情報入力要求（プロンプト）に応答がありませんでした。 | 処置不要。<br>特定のオペレータで試験中止の頻度が高い場合、訓練が必要かもしれません。 |

### 16. 4. 3　電気的または機械的不良

次の状態は、アナライザーの電気的または機械的不良に関連した事項です。

| 画面上のメッセージ | 原　　因 | 処　　置 |
|---|---|---|
| アナライザ エラー<br>デンシシミュレータデ<br>テンケン | 電子シミュレーターを使えば、通常これらのエラーは解消されます。このエラーは、カートリッジまたは電子シミュレーターが "歪んで"挿入されたときにも発生します。 | カートリッジまたは電子シミュレーターをカートリッジ挿入口に真直ぐ挿入します。電子シミュレーターが不良の場合にもこのエラーが生ずる可能性があります(落としませんでしたか？)。別の電子シミュレーターを使用してください。電子シミュレーターによるチェックに合格した場合は、そのまま使用できます。不合格の場合、またはこの品質チェックコードが再発するときは、アナライザーの修理が必要かもしれません。 |
| アナライザ エラー<br>マニュアル サンショウ | 機械的または電気的不良があり、アナライザーは回復しない可能性があります。 | 外部電子シミュレーターで２回点検し、検体またはコントロール液を用いカートリッジで一度試験します。エラーが再び起これば技術サービスに連絡してください。起こらない場合は、続けて使用できます。 |

| 画面上のメッセージ | 原　　因 | 処　　置 |
|---|---|---|
| カートリッジ<br>タイプ<br>シキベツフノウ<br>ホカノ<br>カートリッジヲ シヨウ | アナライザーのソフトウェアのバージョンに適合しないタイプのカートリッジが使用された場合、このエラーコードが現れます。 | 新しく追加されたカートリッジの場合は、ソフトウェアの更新が必要です。従来のカートリッジでみられた場合、使用期限切れでないか確認してください。どちらでもない場合はアナライザーに問題があることが考えられ、修理が必要かもしれません。 |
| ナイブ<br>シミュレーター<br>エラー | アナライザーのピンとカートリッジの接続パッド間の接触が不良のときこのエラーが現れます。 | **ロックアウト有効**：直ちに同じアナライザーでそのカートリッジを再試験します。再度不合格になった場合、別のアナライザーで同じカートリッジを再試験してください。充填後３分以上経過したカートリッジは使用しないでください。不合格のアナライザーを外部電子シミュレーターを用いて試験してください。<br>**ロックアウト無効**：直ちに別のアナライザーでそのカートリッジを再試験します。充填後３分以上経過したカートリッジは使用しないでください。不合格のアナライザーを外部電子シミュレーターを用いて試験してください。 |

### 16. 4. 4　表示がされない

| 状　　態 | 考えられる原因 | 処　　置 |
|---|---|---|
| カートリッジが適切に挿入された後、または電源キーが押された後でも画面に何も表示されない。 | 電池切れ、キーパッドが反応しない、内蔵のスタートスイッチが壊れている等が考えられます。 | 電池を換えるか、再充電します。それでも回復しない場合、最新のソフトウエアを再インストールしてください。まだ修復されない場合は、アナライザーの修理が必要です。 |

### 16. 4. 5　“カートリッジ〈〈ロック〉〉”が消えない

| 状　　態 | 考えられる原因 | 処　　置 |
|---|---|---|
| 通常アナライザーは、検査サイクルが終了した後、カートリッジを取外せるようリセットされます。リセットされない場合、“カートリッジ”〈〈ロック〉〉”の表示が画面から消えません。 | 電池切れ、機械的問題等が考えられます。 | アナライザーの電源が切れるまで待つか、オフにします。再度オンにし、リセットされれば、カートリッジが抜ける状態になり、“カートリッジ”〈〈ロック〉〉”の表示が消えます。もしカートリッジが抜けない時は電池を交換あるいは再充電し、アナライザーをオンにしてください。<br>“カートリッジ”〈〈ロック〉〉”の表示が消えない場合は、カートリッジを無理に抜かず、技術サービスに連絡してください。 |

### 16. 5　技術サービス連絡先

扶桑薬品工業株式会社　営業第四課
〒 536-8523　大阪市城東区森之宮２－３－11
℡ 06-6969-1131

# アナライザー・エラーコード・メッセージ

アナライザーは、電源が入り、切れるまでの間に、多くの品質管理チェックを行います。チェックに合格しなかった場合、アナライザーは、検査サイクルを中止し、メッセージとコード番号を表示します。

**エラーメッセージ**：これはエラーの原因を説明する表示です。たとえば、カートリッジへの検体の入れすぎが検出された場合、アナライザーは、“ケンタイガ FILL（チューニュー）マークヲ コエテイル”というメッセージを表示します。エラーコード表中ではゴシック文字で表示されています。

**指示メッセージ**　：これはエラーが起こったとき何をすべきかを指示するメッセージです。たとえば、次回アナライザーを使用した時にも再びエラーの起こる可能性がある場合は、“デンシ シミュレータデ テンケン”という指示がでます。オペレータやカートリッジに関連するエラーの場合は、“ホカノ カートリッジヲ シヨウ”という指示がでます。

**コード番号**　：これは数字のコードで、エラーメッセージとともに表示されます。この数字は、技術サービスに問い合わせる場合に必要です。コード番号は、他の検査結果の記録とともにアナライザーのメモリーに保存されます。

## 〈エラーコード表〉

１～14、95のコードは通常、アナライザーの環境や状況に関する状態を示します。通常これらのコードは問題を示すものではなく、次にカートリッジや電子シミュレーターが挿入された時、または環境が改善されたのちは、表示されることはありません。

| コード<br>番　号 | エラーメッセージ<br>指示メッセージ | 説　　明 |
|---|---|---|
| 1 | **デンチギレ**<br>デンチコウカン | 新しい乾電池に交換するか、充電池を充電してください。 |
| 2 | **ソクテイオンド**<br>**ハンイガイ**<br>（メニューヲ センタクシテ）<br>ステータス（ページ）ヲ<br>カクニン | アナライザーを操作する部屋の温度が高すぎるか、または低すぎます。アナライザーの操作温度は、16～30℃であることが必要です。 |



2015年１月

| コード<br>番　号 | エラーメッセージ<br>指示メッセージ | 説　　明 |
|---|---|---|
| 8 | **アナライザ テイシ**<br>ホカノ<br>カートリッジヲ シヨウ | 前回の検査サイクルが完了していないことが検出されました。これは、カートリッジがアナライザーに挿入されたままの状態で、電池が外されたり、接触が不良になった場合に起こります。電池が適切に入れられているか、アナライザーにしっかりと収まっているかを調べてください。ステータス・ページで電圧を調べ、低い場合は交換してください。<br>注：このコードが現れる前に検査結果が表示されていれば、その結果は有効です。 |
| 11 | **ヒヅケガ**<br>**フテキトウ**<br>（ステータス ページノ）<br>ヒヅケヲ カクニン | アナライザーが、無効な日付け、すなわちそのアナライザーに内蔵されているソフトウェアのバージョンのリリース日以前か、もしくは使用期限日以降の日付けを検出しました。ステータス・ページの日時を調べ、設定しなおしてください。 |
| 12 | **CLEW ムコウ**<br>**マタハ キゲンギレ**<br>マニュアル サンショウ | ステータスページの日付けを確認し、間違っていれば修正します。日付けが正しい場合、CLEWソフトウェアの期限が切れています。新しいものに変更する必要があります。技術サービスにご連絡ください。 |
| 13 | **CLEW ムコウ**<br>**マタハ キゲンギレ**<br>マニュアル サンショウ | CLEWに異常があるか、JAMSと適合していません。あるいはCLEWがインストールされていません。CLEWを再度ダウンロードする必要があります。技術サービスにご連絡ください。 |
| 14 | **アナライザ エラー**<br>マニュアル サンショウ | カスタマイズプロファイルに異常があり、再度転送する必要があります。 |
| 95 | **オペレータガ ソクテイヲ**<br>**チュウシ** | 電源が切れる前にオペレータが必要な情報を入力していない場合、このメッセージが記録に保存されます。 |

以下のコードは、カートリッジやカートリッジ内の液体の流れに関するものです。これらの状態は、操作上の問題もしくは検体の異常に関連する可能性があります。多くの場合は、新しいカートリッジを使い、検査をやりなおす必要があります。特定のアナライザーにこの状態が続いて起こる場合は、アナライザーに問題があると考えられます。

| コード<br>番　号 | エラーメッセージ<br>指示メッセージ | 説　　明 |
|---|---|---|
| 24 | **カートリッジエラー**<br>ホカノ カートリッジヲ シヨウ | 校正液の電気抵抗値（Rcal）が規格範囲を外れています。校正液パックが破れ蒸発により電解質濃度が上昇した場合に発生します。Rcalは液体の温度や電導度測定センサーの高さと幅（容積）にも影響されます。温度はアナライザーにより管理されていますが、液体容積はカートリッジロット毎に変動する可能性があります。このようなロット間差を解消するため、最新測定カートリッジのRcal平均値を適用するようアナライザーはプログラムされています。新ロットカートリッジ使用時、まれにRcal許容範囲を超えコード24を発生することがあります。通常数個のカートリッジを使用すれば新しい平均値を学習し、このエラーは解消します。１台のアナライザーで３個以上コード24が続く場合は、技術サービスにご連絡ください。 |
| 20，27-29，32，33，40，41，45，87 | **カートリッジエラー**<br>ホカノ カートリッジヲ シヨウ | これらのコードは、校正液流出が早すぎたり、遅すぎたり、あるいは校正液がなかった場合や、校正液シグナルにノイズがあった場合に発生します。コード20，27，41，87はアナライザーとカートリッジ間の接触不良によって起こります。セラミックカートリッジを用いアナライザーのピンコンディショニングを実施してください。コード45はカートリッジが充分室温に馴化されずに使用された場合に多く発現します。冷蔵庫から取り出した後、室温に充分放置してから使用してください。 |
| 42，43 | **カートリッジエラー**<br>ホカノ カートリッジヲ シヨウ | 電導度測定センサー（コード42）、電流測定センサー（コード43）に規格範囲外のシグナルが認められました。校正液パックの破れ、カートリッジ接続パッドの汚染、アナライザーコネクターの汚染が原因となります。 |
| 79-81 | **カートリッジエラー**<br>ホカノ カートリッジヲ シヨウ | アナライザーのサーマルプローブとカートリッジチップの金属蒸着部分の接触が悪かった場合に発生します。<br>原因：チップの金属蒸着不良、金属蒸着面の汚染、アナライザーのサーマルプローブの曲がりや破損。 |
| 21 | **コウセイエキ エキモレ**<br>ホカノ<br>カートリッジヲ シヨウ | これは、アナライザーが設定された時間より前にセンサー上に液体の流れを検出したことを示します。可能性としてカートリッジの取扱い不備（カートリッジの中央部に圧力がかかった）、カートリッジの保存状態が悪い（凍結）、もしくは使用済みカートリッジの再使用等が考えられます。 |

| コード<br>番　号 | エラーメッセージ<br>指示メッセージ | 説　　明 |
|---|---|---|
| 31，34 | **ケンタイガ**<br>**イドウシナイ**<br>ホカノ<br>カートリッジヲ シヨウ | アナライザーが、センサー上の検体の動きを検出しませんでした。これはカートリッジの蓋が適切に閉められなかった場合や、検体の動きを妨げる凝血塊が検体中にあった場合（特に新生児検体）、もしくはカートリッジに異常があった場合等が原因と考えられます。 |
| 35，36 | **ケンタイガ**<br>**FILL（チューニュー）**<br>**マークニ**<br>**タッシテイナイ**<br>ホカノ<br>カートリッジヲ シヨウ | カートリッジに検体が充分に注入されていません。検体は、FILLマーク（▶マーク）に達するまで注入する必要があります。別のカートリッジを使用してください。 |
| 30，37 | **ケンタイガ**<br>**FILL（チューニュー）**<br>**マークヲ**<br>**コエテイル**<br>ホカノ<br>カートリッジヲ シヨウ | 検体量が多すぎます。適量でも検体溜めの蓋が強く押された場合、FILLマーク（▶マーク）を越えることがあります。別のカートリッジを使用してください。 |
| 38，39 | **ケンタイリョウ フソク**<br>ホカノ<br>カートリッジヲ シヨウ | これはおそらくカートリッジの検体溜めに充分な検体量がないことが原因です。または検体中に気泡が入っていることも原因になります。別のカートリッジを使用し、検体をFILLマーク（▶マーク）に進めた後、検体溜めにも少し検体が残っていることを確認してください。 |
| 47 | **カートリッジ**<br>**ソウニュウ フリョウ**<br>カートリッジ<br>サイソウニュウ | このエラーは、カートリッジまたは電子シミュレーターがいったん奥まで差し込まれたが、すぐに引き戻されたことを示します。もう一度、挿入しなおしてください。確実に挿入しても、再びこの問題が起きる場合は、アナライザーの機械的な問題が考えられますので、技術サービスにご連絡ください。 |
| 48 | **アナライザ エラー**<br>マニュアル サンショウ | アナライザーとカートリッジまたは電子シミュレーターとの接触が不良です。カートリッジまたは電子シミュレーターは、カートリッジ挿入口からまっすぐ差し込んでください。確実に挿入しても再びこの問題が起こるようであれば、アナライザーの機械的な問題があると考えられますので、技術サービスにご連絡ください。 |

以下は、アナライザーの電気的もしくは機械的不良に関連するコードです。

| コード<br>番　号 | エラーメッセージ<br>指示メッセージ | 説　　明 |
|---|---|---|
| 50 | **アナライザ エラー**<br>デンシ シミュレータデテンケン | モーター作動異常（回転が早すぎる）。電子シミュレーターで合格すればカートリッジを用いて点検してください。正常なら続けた使用できます。エラーの状態が続く場合は技術サービスにご連絡ください。 |
| 51 | **アナライザ エラー**<br>デンシ シミュレータデテンケン | モーター作動異常（動作時間が長い）。電子シミュレーターで点検し合格すれば、アナライザーを続けて使用できます。電池電圧が低い場合、コード１のかわりにこのコードがみられることがあります。電圧をチェックし、低い場合は電池を交換してください。エラーの状態が続く場合は技術サービスにご連絡ください。 |
| 52 | **アナライザ エラー**<br>デンシ シミュレータデテンケン | モーターが作動中に失速しました。電子シミュレーターで点検し合格すればアナライザーを続けて使用できます。エラーの状態が続く場合は技術サービスにご連絡ください。 |
| 58-62 | **アナライザ エラー**<br>デンシ シミュレータデテンケン | 電子シミュレーターを使えば、通常これらのエラーは解消されます。電子シミュレーターによるチェックに合格した場合は、そのまま使用を続けてください。不合格の場合、電池電圧をチェックし、別の電子シミュレーターで再点検してください（シミュレーターの異常も考えられます）。それでもこのコードが再び現れた場合は、技術サービスにご連絡ください。 |
| 23,53,55-57,<br>63,65-68,70,<br>72-74,82,85,<br>86,89-94,96,<br>97 | **アナライザ エラー**<br>マニュアル サンショウ | 機械的もしくは電気的な不良があり、アナライザーは回復しない可能性があります。コード23はアナライザーのピンとカートリッジチップの接触不良によることが多いので、セラミックカートリッジを用いピンコンディショニングを実施してください。コード82, 92はアナライザーの圧力センサーに問題があることを示しています。エラーの状態が続く場合は技術サービスにご連絡ください。コード55はカートリッジが充分室温に馴化されずに使用された場合に多く発現します。冷蔵庫から取り出した後、室温に充分放置してから使用してください。コード56はアナライザーの温度管理回路にノイズが検出された場合に表示されます。電子的な干渉の可能性があります。アナライザーを別の場所に移動して測定してください。それでもコードが表示される場合は、アナライザーの故障が考えられます。コード86はアナライザーがダウンローダーに置かれた状態で換気が充分でない場所に保管された場合にみられます。障害物やヒーター通気孔、電気器具などの外部熱源のない場所に移動させてください。このコードが持続したり、ダウンローダーに置いていないアナライザーでみられた場合は、技術サービスにご連絡ください。その他のエラーについては電子シミュレー |

| コード<br>番　号 | エラーメッセージ<br>指示メッセージ | 説　　明 |
|---|---|---|
| | | ターで２回点検し、異常がなければ、検体またはコントロール液を用いカートリッジで一度検査してください。エラーコードが再び起こればアナライザーを修理する必要があります。技術サービスにご連絡ください。起こらない場合は、続けてご使用ください。 |
| 69 | **カートリッジ<br>タイプ<br>シキベツ フノウ**<br>ホカノ<br>カートリッジヲ シヨウ | アナライザーに内蔵されているソフトウェアのバージョンに適合しないタイプのカートリッジが使用された場合、あるいは使用期限切れのカートリッジが使用された場合、このコードが現れることがあります。新しく追加されたカートリッジを使用する際は、先にソフトウェアの更新が必要です。技術サービスにご連絡ください。従来のタイプのカートリッジをご使用中にこのコードが現れた場合、カートリッジに問題があることも考えられます。特定のアナライザーについて繰返し起こるのであれば、そのアナライザーは修理する必要があるかもしれません。技術サービスにご連絡ください。 |

**〈電子シミュレーターコード〉**

| コード | 説　　明 | 対　　処　　法 |
|---|---|---|
| L | 電位差測定チャンネルが規格限界外です。アナライザーが急激な外部温度変化に曝され、アナライザー内部の接続ピンに湿気による結露が発生したときにも表示されます。 | アナライザーを新しい環境下で30分間放置した後に再点検してください。Lが再び表示された場合は、アナライザーの修理が必要です。 |
| G | 電流測定チャンネルが規格限界外です。外部シミュレーターが真直ぐに挿入されなかった場合にも表示されます。 | シミュレーターを真直ぐに挿入し直してください。コードが再表示された場合、アナライザーの修理が必要です。 |
| R、r | 電導度測定チャンネルで抵抗値の読みが規格限界外です。 | アナライザーの修理が必要です。 |
| t | 温度測定プローブの不良です。 | アナライザーの修理が必要です。 |
| B | 電位差測定チャンネルが規格限界外です。 | アナライザーの修理が必要です。 |

〈セラミックカートリッジの使用方法〉

ヘマトクリットがスターアウトするときやQCコード23が頻発する場合、i-STATのセラミックカートリッジでアナライザーを修復することで、その頻度を減らすことができます。

**使用法の概略**

| 手順 | 措　　置 |
|---|---|
| 1 | 外部電子シミュレーターで点検する |
| 2 | セラミックカートリッジを２回操作する |
| 3 | セラミックカートリッジ使用記録をつける |

〈使用方法の詳細〉

1．外部電子シミュレーターで点検します。
外部電子シミュレーターでの点検は、修復中に内部シミュレーター試験がスタートしないようにするためです。内部シミュレーター試験がスタートすると、修復が終了する前に修復サイクルが中止されてしまうからです。

2．セラミックカートリッジを２回操作します。
外部電子シミュレーターサイクルを開始するようにカートリッジを操作します。アナライザーは、このセラミックカートリッジを外部電子シミュレーターと認識し、１回毎の操作後、シミュレーターエラーコード、“rRGL”を表示します。このエラーコードは無視してください（これは正常な動作です）。

3．セラミックカートリッジ使用記録をつけてください。もし必要ならセラミックストリップ上下、表裏を入れ替えるかストリップそのものを交換し、次回すぐに使えるようにしておいてください。

# 第17章　理論

## 17. 1　アナライザー機能

### 17. 1. 1　初めに

i-STAT 1アナライザーは、マイクロプロセッサーでコントロールされる電気機械装置であり、次のようにデザインされています。

- カートリッジの種類を識別する。
- カートリッジ内の液体の流れをコントロールする。
- カートリッジ内のある種のセンサーに電気信号を送る。
- カートリッジの温度を37℃にコントロールする（必要ならば）。
- センサーで生じた電気信号を測定する。
- 測定環境の大気圧を測定する（必要ならば）。
- 発生された電気信号により測定項目の濃度を計算する。
- 数字とバーグラフ（該当項目のみ）で結果を表示する。
- プリンタとコンピューターに結果を送る。
- 操作エラーを認知し伝える。
- 内蔵の時計とカレンダーを維持する。
- 全ての検査記録、電子シミュレーター試験結果、品質チェックコード、メッセージを保存する。

### 17. 1. 2　マイクロプロセッサーシステム

マイクロプロセッサー・コントロールシステムがアナライザーの全ての機能を管理しますが、これは、３種類の記憶保存装置にアクセスします。“FLASH”EEPROMモジュールがアナライザー内のソフトウェアプログラムを保存します。内蔵リチウム電池によりバックアップされているRAMは、操作中に測定されるセンサー信号の一時的な保存及び検査記録の保存に使用されます。もう１つのEEPROMが、出荷時の校正情報、シリアル番号、総使用回数を保存します。いずれのEEPROMも情報維持のためにリチウム電池に依存していません。

### 17. 1. 3　センサーインターフェイス

カートリッジセンサーからの電気信号が、カートリッジ上の接続パッドから、アナライザー内の内蔵コネクターを介してセンサーインターフェイス回路に伝えられます。これらの回路は、信号をメイン回路によって処理できるようにセンサーからの信号を増幅します。４つの信号がカートリッジのセンサーインターフェイス回路からメイン回路にリレーされます。

- 電位差信号
- 電流信号
- AC電導度信号
- アナライザーに挿入されたカートリッジの種類を識別するデジタル識別コード

### 17. 1. 4　機械システム

単一のDCギアモーターが機械システム構成部を駆動させます。

- アナライザーの電気的内蔵コネクターをカートリッジ上の接続パッドと接触させる電気的内部接続システム
- 校正液搬送システム
- 検体搬送システム
- アナライザーの温度コントローラーをカートリッジの裏の加温エレメントと接触させる温度コントロール内部接続システム。さらに、ラッチング機構により、挿入後カートリッジがロックされます。

### 17. 1. 5　アナログからデジタルへの変換

アナログ－デジタル コンバーターは、マイクロプロセッサーが信号上の数学的計算を実施できるように、全てのアナログ信号をデジタル信号に変換します。アナログ信号増幅装置により、マイクロプロセッサーが８種の異なるアナログ信号を測定可能にします。

- センサーインターフェイス回路からの電位差信号
- センサーインターフェイス回路からの電流信号
- DC電導度信号
- 電池電圧
- アナライザー内部温度を示すサーミスター信号
- 機械的動作速度をコントロールするのに用いられるモーターフィードバック信号
- カートリッジ温度を37℃にコントロールするのに用いられるカートリッジ温度信号
- 測定環境の大気圧を示す圧変換器信号

### 17. 1. 6　アナログコントロール信号

アナライザーは、センサーへの２種類の信号を発生し適用します：デジタル－アナログ コンバーターは、電流センサーに適用される電圧を発生させ、AC電導度回路は、電導度センサーに適用されるAC励起信号を発生させます。また、デジタル－アナログ コンバータにより、モータードライバー回路に電力が供給されます。

### 17. 1. 7　オペレータインターフェイス

マイクロプロセッサー コントロールシステムは、ユーザーの入力情報の読み込み、画面上への情報の書き込み、結果の交信を調整しています。また、マイクロプロセッサー コントロールシステムは、時計/カレンダー回路と交信し、オペレータが時刻、日付けをセットしたり、読むことを可能にします。時計/カレンダー回路はリチウム電池によりバックアップされています。

## 17. 2　電気化学的測定

### 17. 2. 1　方法

測定は、希釈されていない検体で実施されます。この方法は直接法と呼ばれますが、検体の希釈を要する方法は間接法と呼ばれます。

間接法では、血漿の単位容量当りの分析物質の総モル濃度が測定されます。直接法では、血漿水の単位容量当りの分析物質の総モル活性（見かけ上、もしくは遊離イオン活量）が測定されます。電解質については、直接法の結果が臨床的に有意義であると理解されています。患者の総蛋白または脂肪濃度に異常がある場合のように、方法間で不一致が見られることがありますが、これは間接法での干渉によるものです。

蛋白及び脂肪の正常値において、市販の直接測定装置内で、全ての装置の正常範囲が一致するように修正されます。センサー出力は、蛋白及び脂肪の正常値において正常値が間接参照法と一致するようにセットされています。

### 17. 2. 2　センサー

“センサー”という一般用語はカートリッジ内に組み込まれている３種類の電極を示します。

- 電位差法
- 電流法
- 電導度法

センサーは、シリコンチップ上に微細加工された薄層フィルム電極です。電極の活性領域上にコートされた数枚の化学的に感受性を持つフィルムにより各電極に感知機能をもたせています。

### 17. 2. 3　電位差法センサー

電位差法は、指示電極と参照電極間の電位差を測定します。イオン選択電極（ISE）は電位差法のセンサーの一例です。指示電極は、溶液中の特定のイオンを感知するように設計されています。そのシステムによって他のイオンも感知された場合、この干渉を修正するため選択係数が使用されます。それ自身イオンでない分析物質からイオンを得るため、ISEに酵素を加えることができます。

### 17. 2. 4　ネルンストの式

測定されるイオン活量と測定された電位差には次のネルンストの式が成立します。

$$E = E^{\circ} + RT/nF \ln a$$

ここで、Eは電位差、$E^{\circ}$は電極/センサーシステムに固有の定数、Rは気体定数、Tは絶体温度、Fはファラデー定数、nは測定されるイオンの＋、－いずれかの原子価または電荷、aはそのイオンの活量です。

ネルンストの式は次のように書き換えることができます。

$$E = E^{\circ} + S \log a$$

ここで、Sはセンサーの勾配を定義する定数項と置き換えられます。勾配は、分析物質の活量の10倍の変化に対するmV（ミリボルト）の変化です。＋荷電の１価イオンの場合、理論的な勾配は25℃で59.1mVです。

### 17. 2. 5　活量と濃度

イオン選択電極は濃度でなく活量を測定します。活量（a）は活量係数（$\gamma$）：$a = \gamma c$を介して濃度と関連しています。

イオン活量（総イオン濃度でなく遊離イオンを反映する）は、生理学的に意味のある量ですが、活量値は通常の濃度単位に変換され、直接ISE測定で得られた値を総イオン濃度を測定する方法で得られた値と比較できます。後者には、間接法（unityまたは１に近い活量係数を有する）、炎光分光光度法、原子吸光法、滴定法が含まれます。

### 17. 2. 6　電流法センサー

電流法では、測定電極に電位をかけておけばセンサー内での酸化、還元反応の結果生じた電流が測定されます。発生された電流は、分析物質の濃度に直接比例します。電流法センサーの上または近くの層に酵素を加え、それ自身は酸化または還元されない分析物質から電気的に活性な物質を発生させることができます。

### 17. 2. 7　電導度法センサー

電導度法では、検査溶液に接触する２つの電極間に異なる電流が適用され、その結果生じる電圧差が測定されます。溶液の電導度は電圧差の大きさに比例します。水溶液では、電導度は電解質濃度に依存しており、電解質濃度の増加は電導度の増加をもたらします。

## 17. 3　試験結果の決定（分析物質濃度の決定）

電位差法及び電流法のセンサーは分析物質の濃度の決定に用いられます。両センサーでは以下により分析物質の濃度が計算されます。

1）校正液中の分析物質の既知濃度
2）校正液中の分析物質から発生される電圧（電位差法）、電流（電流法）信号の測定値
3）試験溶液中の分析物質から発生される信号の測定値

電位差法センサーでは、検体中の分析物質活量はネルンストの式から計算されます。

$$E\ \text{sample} - E\ \text{calibrant} = S \log(a\ \text{sample}/a\ \text{calibrant})$$

血液のような複合溶液は、接合電位をもたらす干渉イオン及びマトリックス効果のためにネルンストの式から若干乖離します。ネルンストの式に選択係数を代入することで（ニコルスキーの式）、これらの影響を最小にできます。異なる溶液で参照電極の測定を行うことで、参照接合電位に対するマトリックス効果を最小にすることができます。

直接法では、電解質濃度測定において間接法にくらべ７％まで高くなることが知られています。これは、間接測定では考慮されない血漿蛋白、脂肪で占められる除外容量が存在するためです。しかし、分析物質の幾つかは蛋白及び他のイオンに結合しており直接法では分析されないので、通常、測定値の上昇は７％以下となります。各分析物質毎に、この乖離が特徴付けられ、総蛋白、脂肪の正常値において、直接法の測定結果が間接参照法と正常範囲が一致するように調整されています。

## 17. 4　赤血球濃度の決定

### 17. 4. 1　ヘマトクリット

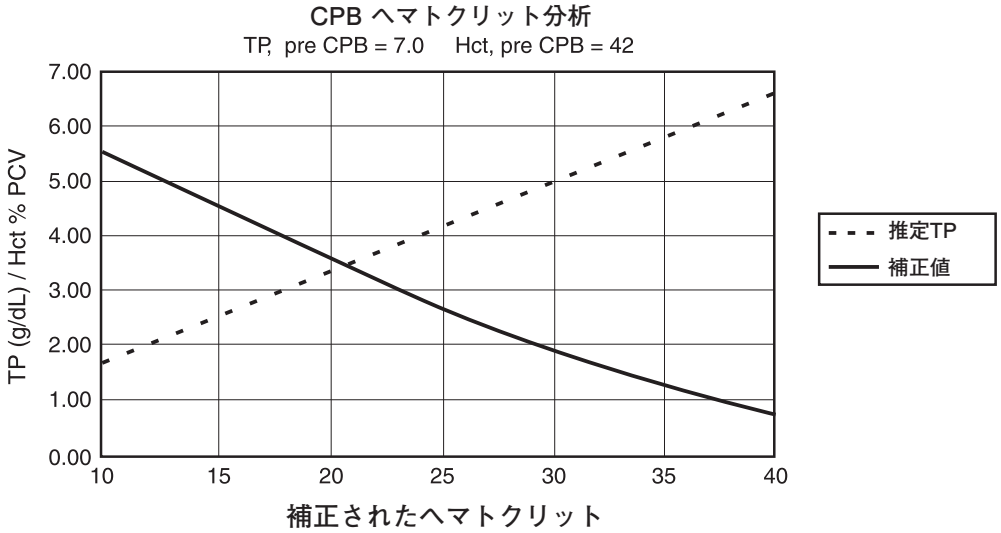
全血中で、血漿は電気を通しますが、赤血球、白血球、血小板等の細胞成分は伝導しません。一定の電解質濃度の検体の場合、単位血漿容量毎の細胞数が増加するにつれ、検体の電導度は減少します。そのため、全血中の総細胞濃度は以下により決定されます。

1）校正液の既知電解質濃度
2）検体の測定電解質濃度
3）校正液の測定電導度
4）検体の測定電導度

これらの測定量は電位差法及び電導度法センサーの組み合わせにより決定されます。
伝導度法によるHctの直接測定は、検体溶液の電気を通さない除外容量分画に関連した結果を出すことになります。赤血球が電気を通さない容量を占める主な部分ですが、蛋白、脂肪、白血球もその一部分です。これらの成分が異常に上昇している場合、Hct値が高く測定されます。心肺バイパスの患者から採取された希釈検体で見られるように、異常に低い蛋白濃度の場合はHct測定値は低くなることが予測されます。
平均細胞容量の変動により、浸透圧インバランスは直接法（電導度、スパン）、間接法（Coulter）間に乖離をもたらします。

### 17. 4. 2　CPB（Cardio-Pulmonary Bypass)

Hctセンサーが含まれるカートリッジが使用されるとき、オペレータは、検体の種類に加え、異常に低い蛋白濃度に対するCPB（心肺バイパス）補正アルゴリズムを選択することができます。CPBオプションは、特に、心肺バイパス患者から検体が採取されたときに使用するよう意図されています。しかし、蛋白濃度が正常値より極端に低いことが分っている他の患者群においても、その使用が有用かもしれません。
CPBアルゴリズムは、ポンプ充填液がHctと総蛋白を同程度に希釈するとの仮定で、総蛋白濃度を推定するものです。ポンプ前のHctが42%、総蛋白が7.0g/dLとのモデルにおいて、次のグラフは推定総蛋白とその補正を示したものです。



例えば：

- 補正されていないHct＝21％PCV
- 21％PCV＝42％の0.5
- 推定総蛋白＝7.0g/dL×0.50＝3.5g/dL
- 21％PCV＋3g/dL＝24％PCV

### 17. 4. 3 限界

CPBアルゴリズムは幾つかの推定に基づいたものです：

- このアルゴリズムは総蛋白及びHctに対する初期のポンプ前値をモデルとしています。実際の初期値はアルゴリズムで用いられたものと異なるけれども、通常の偏差は0.5％PCVを超える補正の正確性に影響することはまれです。たいていの場合、実際の値はモデル値の“前希釈”に一致します。
- アルゴリズムはポンプ充填液にアルブミンまたはコロイドが添加されていないことを仮定しています。コロイド添加液が利用された場合、アルゴリズムは過補正する傾向がありますが、その過補正は１％PCVを超えることはまれです。
- Hctに対する総コロイドの比率に影響する他の治療（コロイド、濃縮赤血球等の投与）は推定に影響を及ぼします。

CPBアルゴリズムの使用をいつ止めるかは、患者の総蛋白値がいつポンプ前値にもどるかによって判断されます。

従って、心肺バイパス施行時のHct決定は各々の実践で確認し、特定の実践プロトコールに対するこれらの限界の影響が理解されていることが必要です。

## 17. 5 品質管理とi-STATシステム

### 17. 5. 1 概要

全体的な品質保証プログラムの構成要素としての品質管理は、患者検査結果の信頼性確保のため、測定システムの分析性能をモニター、評価するための試験及び手順から成り立っています。新しい技術が進歩するにつれ、品質管理制度は特定の分析システムの要求に合致しなければなりません。製造元は、その分析用医療装置のための有効な品質管理の重要性を認識し、i-STATシステムの独特な特性に合ったプログラムを開発しています。

i-STATシステムは、患者検体が充填された単回使用カートリッジがアナライザーもしくはBAMに挿入されたとき血液分析を実施します。

測定方法論からいえば、単一の全血検体中で分析物質濃度を直接測定するための各カートリッジに組み込まれた微細加工センサーを用いた電気化学法です（即ち、希釈もしくは試薬混合ステップは必要としません）。

従来の検査室装置と差別化し得るi-STATシステムの２つの特徴、即ち対象となる使用者及び単回使用カートリッジ技術は、品質管理制度のデザインに著明な影響を及ぼします。

このシステムは、臨床検査の訓練を受けていない個人によって使用されるよう企画されているので、検査結果の品質が、ユーザーの技術、熟練されたメンテナンス及び校正手順、もしくはこれらに伴いその手順が適切に実施されたことを保証するような品質管理制度等に依存しないようにシステムがデザインされる必要があります。単回使用カートリッジの採用により、i-STATシステムでは熟練されたメンテナンス及び校正手順が不要となります。また、各センサーの特性やオペレータ操作を含む、検査品質に最も大きな影響を及ぼしやすい測定手順の各ステップを自動的にモニターするよう品質管理システムがデザインされています。

i-STAT品質管理制度は、従来の品質管理制度が検知するようデザインしているエラーを減少させるという基本システムデザインに基づき、４つの特徴を持っています。

1）検査が実施される毎にセンサー、流動、装置状態をモニターする一連の自動的、オンライン品質管理。
2）検査が実施される毎にユーザーをモニターする一連の自動的､オンライン手順チェック。
3）カートリッジが最初に入荷したとき、または保存状態に疑問が生じた場合に、カートリッジの性能を評価するためコントロール液が用いられます。
4）伝統的な品質管理測定では独立した装置を用いて装置状態が確認されますが､この場合、装置状態の性能特性にストレスを与えるような方法で、その電気化学センサーの特性をシミュレートしています。

### 17．5．2　従来の検査室品質管理制度との類似性

i-STAT品質管理制度の重要な特徴は、各々の単回使用カートリッジ毎に品質チェックが自動的に実施されるということですが、その品質管理制度の多くの原則は、従来のものと類似のものです。

検査室品質管理法は統計的なもので、それらは、検査対象検体の流れの中に擬似検体（対照）を間歇的に挿入することで、測定工程の品質を評価するものです。

このアプローチは、測定システムの要素が検査実施毎に持続し、患者検体測定の再現性及び正確性が擬似検体の再現性及び正確性により予測し得るということを仮定しています。

i-STATの場合は、検査実施毎に持続する試験工程の一部をモニターするアナログ的アプローチを採用しています。

センサーで生じた信号の電気的特徴に擬似した電子シミュレーターがアナライザーまたはBAMに挿入され、シミュレーターは、分析物質の各々の最低及び最高濃度に一致した信号を発します。アナライザーまたはBAMは相互連結により送られた対照信号を介してシミュレーターに信号を変えさせます。

アナライザー及びBAM内のソフトウェアは、カートリッジからの信号を測定するかのように、これらの信号を測定します。ソフトウェアは、事前に設定された閾値に対してその測定値をチェックし､**イジョウナシ/エラー**メッセージによりユーザーに受け入れ可能か否かを示します。

シミュレーターの重要な特性は、それがセンサー信号の鋭敏な性質を擬似し、アナライザーまたはBAM内の隣接する入力チャンネルが、“混信”を避けるためそれぞれから要求される程度の電気的隔離を維持していることを保証することです（詳細は米国特許＃5124661参照）。これは、近年のマイクロプロセッサーでコントロールされている装置の、伝統的な内部自己一貫性チェック特性では成し遂げられません。

この方法は溶液コントロール液を採用していないので、検査室品質管理手順と較べると混乱をきたすように見えます。しかし、伝統的な間歇的品質管理測定法がシステムの永続的な部分に適用されるという点において、その原理は同じといえます。i-STATシステムの場合、装置状態のみが永続的で、この部分のみ外部からのチャレンジで検査されます。

さらに、電子的品質管理装置は明らかな品質的利点を持っています。

1）アナライザーまたはBAMのソフトウェアは、一定のシミュレーター信号を期待し、管理結果を自動的に解釈するので、検査室訓練を受けていない個人が結果を解釈する必要はありません。これに対して、管理ポイントで液体コントロールを使う多くの品質管理法は、コントロール範囲外が無視されやすいので有効ではありません。
2）アナライザーまたはBAM内に信号を注入することで、非常に厳密な管理限界を設定することが可能となります。管理ポイントで液体コントロールを使う場合の管理限界は、通常センサー間のバラツキを許容するため大変広くなります。

### 17. 5. 3　POCT用のデザイン屈強性の要素としての単回使用カートリッジ

i-STATシステムの最も重要な品質尺度は、臨床検査について訓練されてないユーザーに信頼できる品質結果を提供するようデザインされていることです。これは、伝統的な検査室設置の装置や屈強性の低い他のPOC装置におけるこれらの局面を個人の手に委ねるものです。

1）バッチ工程を効率的にするために、検査室装置では、検査検体に接触する多くの構成成分から成り立っています（センサー、試験管等）。連続する検体がこれらの構成要素と干渉を起こすので、これらの装置は継続的に校正し直さねばなりません。品質管理方法は不正確もしくは校正要求を検知するようデザインされています。
検査検体に接触する全ての構成要素は、i-STATシステムでは単回使用となっています。検査室品質管理で捕らえるようデザインされているコントロール範囲外状態の多くは、存在しないといえます。
さらに、単回使用装置の使用は、i-STATの品質アプローチのデザインに直接関連しており、各々の検査が新しいセンサー、新しい校正液で始められます。新しい校正液へのセンサーの信号の反応は、製造元で実施された検査結果の多数のデータベースから充分特徴付けられています。製造上の不良、取扱い不良、保存不良によりセンサー信号が特徴的でない場合、アナライザーまたはBAMのソフトウェアは結果を出しません（“***”を表示）。

2）多くのPOC装置は、検査室訓練を受けていないユーザーが直接に感知エレメント（例えばペーパーストリップ技術）を使用することを要求します。多くのPOCコーディネーターは、品質管理制度をシステム性能のモニター手段だけではなく、より意義のあるユーザー熟練度のモニター手段として考え方を大きくかえています。
i-STATシステムでは、アナライザーが液体の動きを全て制御しています。校正液や検体はアナライザーの制御によりセンサー上に送られるので、ユーザーが分析工程の品質に直接影響を及ぼすことなく、結果の品質を侵害することもありません。
さらに、アナライザーは、測定毎にカートリッジ内の液体の適切な流れを電気的に確認するためにセンサーを使用していますが、これは、故意に以下のことを試すことにより確認できます。
- 過剰の検体を入れる
- 過少の検体を入れる
- 同じカートリッジで試験を実施する
- 液体セグメントに空気を入れる

これらにより、アナライザーはその状態を記号マークで示し結果を出しません。

3）幾つかの単回使用POC装置のデザインでは、１つのイベント、例えばペーパーストリップのチューブを開放にし高湿度環境に暴露させる等、により単回使用装置の全バッチに影響が及ぶことがあります。
i-STATシステムの場合、個別化されたデバイスが別々のホイルパウチに密閉されており、それ自身の履歴を持っています。カートリッジ間で同じ履歴を持ちうる唯一の外因要素は温度で、これは、保存環境を適切にモニターすることで管理できます。

### 17. 5. 4　i-STAT品質管理制度の基礎ーオンライン試験

i-STATの品質制度の基礎的背景はカートリッジ使用毎に実施される一連の自動チェックです。次の表は、カートリッジ使用毎に確認されるi-STATシステムのキーとなる要素及び操作を示したものです。電子シミュレーターで確認される操作についてもリストされています。

### 17. 5. 5　単回使用カートリッジ

| 確認項目 | 確 認 時 |
|---|---|
| 微細加工された電気化学センサー部分 | |
| • センサーが存在することを確認 | カートリッジ使用毎 |
| • センサー特性が、適切に製造され保持されたものの期待値と一致することを確認（校正液の検査により) | カートリッジ使用毎 |
| 校正液 | |
| • 液が存在していることを確認 | カートリッジ使用毎 |
| • 液が気泡なしに送られたことを確認 | カートリッジ使用毎 |
| • 液が適切な濃度であることを確認 | カートリッジ使用毎 |
| 流動系 | |
| • 検体保持チャンバーが密閉されていることを確認 | カートリッジ使用毎 |
| • 液流路が無傷であることを確認（アナライザーまたはBAMのどの部分も液と直接接触しない) | カートリッジ使用毎 |
| • 廃液チャンバーが塞がれていないことを確認 | カートリッジ使用毎 |
| アナライザーまたはBAMと相互作用を起こす要素 | |
| • 電気接続パッド（センサー信号とのアクセスを可能にする）が塞がっていないことを確認 | カートリッジ使用毎 |
| • アナライザーまたはBAMによるセンサー上への校正液の送付をコントロールするカートリッジの内蔵構成部分が適切に機能していることを確認 | カートリッジ使用毎 |
| • アナライザーまたはBAMによる校正液と検体の置き換えをコントロールするカートリッジの内蔵構成部分が適切に機能していることを確認 | カートリッジ使用毎 |

### 17. 5. 6　アナライザー及びBAM

| 確認項目 | 確 認 時 |
|---|---|
| 動力化された機械システム | |
| • カートリッジ上のセンサーと電気的接触が行われていることを確認 | カートリッジ使用毎 |
| • 校正液を適切に送る能力を確認 | カートリッジ使用毎 |
| • 検体を適切に送る能力を確認 | カートリッジ使用毎 |
| 電気的測定システム | |
| • 電位差法センサーの電圧測定システムを確認 | 電子シミュレーター |
| • 電流法センサーの電流測定システムを確認 | 電子シミュレーター |
| • 電導度法センサーの抵抗測定システムを確認 | 電子シミュレーター |
| その他 | |
| • 電気系統の内部自己一貫性の確認 | カートリッジ使用毎 |
| • 電導度センサーを用い液体の流れを確認 | カートリッジ使用毎 |
| • 大気圧測定用の変換器の機能を確認 | カートリッジ使用毎 |
| • チップ温度をコントロールするためのサーミスターの機能を確認 | カートリッジ使用毎 |

### 17. 5. 7　オペレータの検体取扱い/カートリッジ

| 確認項目 | 確 認 時 |
|---|---|
| 挿入されたカートリッジが以前使用されていないことを確認 | カートリッジ使用毎 |
| 校正液パックが事前に破れていないことを確認 | カートリッジ使用毎 |
| 電気的接続パッドが乾燥しており、汚染されていないことを確認 | カートリッジ使用毎 |
| 検体チャンバーに適量の検体があることを確認 | カートリッジ使用毎 |
| 検体が検体チャンバー内に適切に移動されたことを確認 | カートリッジ使用毎 |
| 検体に気泡がないことを確認 | カートリッジ使用毎 |
| 検体が凝固していないことを確認 | カートリッジ使用毎 |
| 検体チャンバーがスナップ蓋で適切に密閉されたことを確認 | カートリッジ使用毎 |

### 17. 5. 8　i-STATシステムの性能のバリデーション

最近まで、規制及び検査室認定基準は、液体“コントロール”検体の毎日使用を含め、伝統的な品質管理制度を採用してきました。

i-STATシステムのような新しい技術の登場に伴い、社会は伝統的制度に依存することに限界があることを認識してきて、多くの規制及び認定機関がその基準を修正することが求められてきました。

新しく出された規制や認定基準の多くは、有効な品質管理制度達成のため特定の方法を指定することの危険性を認めています。さらに、特定の方法では、将来の技術変化を予測することができず、多くの規制及び認定機関は、検査室が採用する品質システムを確立し、バリデートする責任を検査室の統括者に置くように基準を変更しつつあります。

品質管理制度は、製造業者、科学文献からの情報を用い確立されねばなりません。

診断用具を臨床検査の訓練を受けていない個人の手に委ねるという我々の挑戦へのアプローチにおいて、個人的自信を深めるため、i-STATシステム及び推奨される品質管理制度の性能をバリデートすることが重要です。

幾つかの規制及び認定機関は、使用開始1ヶ月間は液体“コントロール”検体の毎日の使用を推奨しており、性能情報のデータベースが信頼度を増すに従ってその頻度を徐々に少なくすることを奨めています。バリデーション・プロトコールを決定するときは、調べられた検体のロット数も考慮されるべきです。

# 第18章　カートリッジ及び検査情報

この章ではカートリッジに共通な事項とそれぞれの検査に特有な情報について分けて説明します。合わせてご覧いただき適切にご使用ください。

- i-STATカートリッジ（共通事項）
- ナトリウム／Na
- カリウム／K
- クロール／Cl
- イオン化カルシウム／iCa
- pH
- *p*$CO_2$及び$HCO_3$、BE、Anion Gap
- *t*$CO_2$
- *p*$O_2$及び*s*$O_2$
- ヘマトクリット／Hct
- 尿素窒素（BUN）
- グルコース（Glu）
- クレアチニン（Crea）
- 乳酸（Lac）



2015年１月

# i-STATカートリッジ （共通事項）

i-STATカートリッジは、血液中の特定の分析項目の同時定量のためにi-STATアナライザーとともに使用されます。
カートリッジにはセンサー、校正液、検体や校正液の移動機構等が内蔵されております。
Gluセンサー、BUNセンサー、Lacセンサー、Creaセンサーは、体外診断用医薬品（体外診断用医薬品製造販売業許可番号：12E1X80009）です。
Na、K、Cl、iCa、pH、$pCO_2$、$pO_2$、Hctは医療機器のセンサーです（第一種医療機器製造販売業許可番号：12B1X00001）。

**種類（およその検体量）及び測定項目（＊は計算値です。）**

**カートリッジ６$^+$（65μL）**
ナトリウム（Na）
カリウム（K）
クロール（Cl）
尿素窒素（BUN）
グルコース（Glu）
ヘマトクリット（Hct）
ヘモグロビン（Hgb）*

**カートリッジEC４$^+$（65μL）**
ナトリウム（Na）
カリウム（K）
グルコース（Glu）
ヘマトクリット（Hct）
ヘモグロビン（Hgb）*

**カートリッジEC８$^+$（65μL）**
ナトリウム（Na）
カリウム（K）
クロール（Cl）
pH
二酸化炭素分圧（$pCO_2$）
尿素窒素（BUN）
グルコース（Glu）
ヘマトクリット（Hct）
ヘモグロビン（Hgb）*
重炭酸イオン（$HCO_3$）*
総二酸化炭素（$tCO_2$）*
ベースエクセス（BE ecf）*
アニオンギャップ（An Gap）*

**カートリッジCG４$^+$（95μL）**
pH
二酸化炭素分圧（$pCO_2$）
酸素分圧（$pO_2$）
乳酸（Lac）
重炭酸イオン（$HCO_3$）*
総二酸化炭素（$tCO_2$）*
ベースエクセス（BE ecf）*
酸素飽和度（$sO_2$）*

**カートリッジCG８$^+$（95μL）**
ナトリウム（Na）
カリウム（K）
イオン化カルシウム（iCa）
pH
二酸化炭素分圧（$pCO_2$）
酸素分圧（$pO_2$）
グルコース（Glu）
ヘマトクリット（Hct）
ヘモグロビン（Hgb）*
重炭酸イオン（$HCO_3$）*
総二酸化炭素（$tCO_2$）*
ベースエクセス（BE ecf）*
酸素飽和度（$sO_2$）*

**カートリッジクレアチニン（65μL）**
クレアチニン（Crea）

**カートリッジCHEM８$^+$（95μL）**
ナトリウム（Na）
カリウム（K）
クロール（Cl）
イオン化カルシウム（iCa）
総二酸化炭素（$tCO_2$）
ヘマトクリット（Hct）
グルコース（Glu）
尿素窒素（BUN）
クレアチニン（Crea）
ヘモグロビン（Hgb）*
アニオンギャップ（An Gap）*

**カートリッジG３$^+$（95μL）**
pH
二酸化炭素分圧（$pCO_2$）
酸素分圧（$pO_2$）
重炭酸イオン（$HCO_3$）*
総二酸化炭素（$tCO_2$）*
ベースエクセス（BE ecf）*
酸素飽和度（$sO_2$）*

| カートリッジEG6$^+$（95μL） | カートリッジEG7$^+$（95μL） |
|---|---|
| ナトリウム（Na） | ナトリウム（Na） |
| カリウム（K） | カリウム（K） |
| pH | イオン化カルシウム（iCa） |
| 二酸化炭素分圧（$pCO_2$） | pH |
| 酸素分圧（$pO_2$） | 二酸化炭素分圧（$pCO_2$） |
| ヘマトクリット（Hct） | 酸素分圧（$pO_2$） |
| | ヘマトクリット（Hct） |
| ヘモグロビン（Hgb）* | |
| 重炭酸イオン（$HCO_3$）* | ヘモグロビン（Hgb）* |
| 総二酸化炭素（$tCO_2$）* | 重炭酸イオン（$HCO_3$）* |
| ベースエクセス（BE ecf）* | 総二酸化炭素（$tCO_2$）* |
| 酸素飽和度（$sO_2$）* | ベースエクセス（BE ecf）* |
| | 酸素飽和度（$sO_2$）* |

**包装**

| | |
|---|---|
| ６$^+$、ＥＣ４$^+$、ＥＣ８$^+$、ＣＧ４$^+$、ＣＧ８$^+$、Crea、CHEM８$^+$ | 25個/箱 |
| Ｇ３$^+$、ＥＧ６$^+$、ＥＧ７$^+$ | 10個/箱、25個/箱 |

**保存**

カートリッジは、袋または箱のまま２～８℃で保存してください。凍結させないでください。
室温（使用可能温度、18～30℃）に取出した場合は、表示の室温保存使用期限内にご使用ください。取出したときに箱に使用期限を記載しておくと便利です。
一度室温に取出した後は再度冷蔵庫に戻さないでください。30℃以上の温度には置かないでください。
箱及び袋に表示された使用期限内にご使用ください。

**使用準備**

冷蔵庫から取出しても、室温（18～30℃）になるまで袋を開けないでください。
１個のカートリッジの場合５分間以上、１箱の場合は１時間以上室温放置した後使用してください。
袋から取出したカートリッジは、直ちにご使用ください。袋に穴があいている場合は使用しないでください。

**分析時間**

カートリッジをアナライザーに挿入後、約３分（130～200秒）後に結果が表示されます。

**検体採取及び取扱い**

| | |
|---|---|
| 量 | 前ページに記載のおよその検体量をご参照ください。 |
| 種類 | 動脈、静脈及び毛細血管血<br>抗凝固剤の入っていない新鮮全血<br>抗凝固剤入りの新鮮全血 |
| 抗凝固剤 | ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、バランスヘパリンが適当です。<br>ヘパリンナトリウム抗凝固剤入り真空採血管を使用した場合、ナトリウム値を上昇させることがあります。使用する器具の説明書を参照してください。<br>EDTA塩等非ヘパリン系の抗凝固剤は測定を妨げるため使用しないでください。 |



2011年10月

取扱い　　抗凝固剤入りの真空採血管は、容量いっぱいに満たしてください。

測定までの時間
- 乳酸は採血後直ちに測定してください。
- 毛細管で採取された検体（抗凝固剤の有無に関わらず）、真空採血管もしくは抗凝固剤なしで採取された検体は３分以内に測定してください。
- 血液ガス及びイオン化カルシウムは10分以内に測定してください。
- その他の項目は30分以内に測定してください。

詳細は検体の採取の章を参照してください。

**測定範囲及び参照範囲**

測定範囲は各センサーの項に記載してあります。測定範囲外の結果は不等号で表示されます。
i-STATシステムは血清または血漿を用いる代表的な測定法に合致するように校正されています。参照範囲は、血清または血漿を測定して得られた参照範囲に相当します。
参照範囲は、年齢、性別、遺伝のような人口統計学的要因により変動するため、参照範囲は、被検査集団により決定されることを推奨します。

**結果**

全血検体

i-STATシステムは新鮮全血を検査するために設計されています。検体の取扱いには一般的な注意が必要です。
イオン濃度測定においてi-STATシステムは直接イオン選択電極（DISE）法を使用しています。直接法により得られる値は、間接法のものと異なる場合があります[1)]。

コントロール液

コントロール液の値は、検体のマトリックス効果のために他の測定方法、測定器で得られる値と異なることがあります。

予期せぬ結果が出た場合

臨床所見と矛盾するような結果が出た検体については、他のカートリッジを使用し、再度検査を行ってください。システムが正しく作動していることを確認するためには、コントロール液を測定してみてください。

**干渉物質等**

病態、検体の性状、医薬品などは測定値に影響を与える場合があります[2)]
アジ化ナトリウムやグリセロール等の保存剤は測定に影響を与えるため好ましくありません。
上記の他、干渉物質に関する情報は、各センサーの結果に影響を及ぼす要因の項を参照してください。干渉試験は、CLSIガイドラインEP７[7)] に基づいて実施されました。

**性能特性**

性能データは、i-STATシステム及び対照法の使用訓練を受けた臨床検査技師によりヘルスケア施設で収集されたものです。

**不精密性**

精密データは多数の施設で収集されたものです。各々のコントロール液を午前、午後２回ずつ５日間、総計20回反復測定し、平均統計結果を示したものです。

不精密性は標準偏差（SD）として示されます。%CVは変動係数です。

### 他法との相関

他法との相関性の検討は、CLSI（NCCLS）ガイドラインEP9-A[5] に基づいて実施されました。静脈血検体はヘパリンリチウム加真空採血管で採血され、全血を用いてi-STATシステムで２回分析しました。また、検体の一部を遠心分離し、分離された血漿を採血から20分以内に他の方法（対照法）で２回分析しました。反復測定の１回目の測定値を用いデミングの回帰分析[6]を行いました。表において、nは検体数、SxxとSyyは対照法とi-STAT法の反復測定に基づく精度（不精密性）の評価、Sy. xは評価の標準誤差、rは相関係数です。
測定法間の比較は、施設による検体の取扱い、対照法の校正等により施設間でばらつきが生じることがあります。

### i-STATシステムの度量衡学的トレーサビリティ

i-STATシステムの正確さは次により確認されています。

| 測定項目 | 標準品または方法 |
|---|---|
| ナトリウム | NIST SRM956 |
| カリウム | NIST SRM956 |
| クロール | NIST SRM956 |
| イオン化カルシウム | NIST SRM956 |
| pH | NIST SRM186-Ⅰ、186-Ⅱ、185、187 |
| $pCO_2$ | 濃度認定付医療用標準ガス |
| $pO_2$ | 濃度認定付医療用標準ガス |
| 尿素窒素 | NIST SRM909 |
| グルコース | NIST SRM965 |
| クレアチニン | NIST SRM967 |
| 乳酸塩 | USPグレード |
| ヘマトクリット | ミクロ遠心法　CLSI（NCCLS）H7-A3に従う。 |

NIST：National Institute of Standards and Technology
SRM：Standard Reference Material
NCCLS：National Committee for Clinical Laboratory Standards
［現CLSI：Clinical and Laboratory Standards Institute］
H7-A3：Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method；Approved Standard-Third Edition.

**参照文献**


1. N. W. Tietz, E. L. Pruden, O. Siggaard-Andersen, "Electrolytes" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C. A. Burtis and E. R. Ashwood,eds. (Philadelphia : W. B. Saunders Company, 1994).

2. D. S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition. (Washington, DC : American Assocition of Clinical Chemistry, 1990).

3. B. E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradell, NJ : Medical Economic Books, 1987)

4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices ; Tentative guideline. NCCLS publication EP9-P, Villanova, PA : NCCLS ; 1984.

5. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples ; Approved Guideline. CLSI document EP9-A[ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.

6. P. J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method Comparison Analysis," in Clinical Chemistry, 25 : 3, 432, 1979.

7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005

8. J. D. Bower, P. G. Ackerman and G. Toto, eds., "Evaluation of Formed Elements of Blood," in Clinical Laboratory Methods (St. Louis : The C. V. Mosby Company, 1974)

9. P. C. Painter, J. Y. Cope, J. L. Smith, "Reference Ranges, Table 41-20" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C. A. Burtis and E. R. Ashwood, eds. (Philadelphia : W. B. Saunders Company, 1994)

10. D. S. Young and E. W. Bermes, "Influence of Site Collection on Blood Gases and pH" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C. A. Burtis and E. R. Ashwood,eds. (Philadelphia : W. B. Saunders Company, 1994).

11. D. Fraser, G. Jones, S. W. Kooh, and I. Raddle, "Calcium and Phosphate Metabolism" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C. A. Burtis and E. R. Ashwood,eds. (Philadelphia : W. B. Saunders Company, 1994).

12. E. L. Pruden, O. Siggaard-Anderson and N. W. Tietz, "Blood Gases and pH" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C. A. Burtis and E. R. Ashwood, eds.

(Philadelphia : W. B. Saunders Company, 1994).

13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements ; Approved Guideline. CLSI document C46-A[ISBN 1-56238-444-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA 2001.

i-STAT は、Abbott Laboratories の登録商標です。

CX3、CX9、LX20、Coulter S Plus は、Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA の登録商標です。

Ektachem は、Kodak Clincal Diagnostics の商標で、現在 Vitros として Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY により販売されています。

STAT Profile は、Nova Biomedical, Waltham, MA の登録商標です。

ICA1、ABL は、Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark の登録商標です。

BGE は、Instrumentation Laboratory, Lexington, MA の登録商標です。

Bayer845、860 は、Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY の製品です。

Cell-Dyn は、Abbott Laboratories, Abbott Park, IL の登録商標です。

SE9500 は、Sysmex America Inc, Mundelein, IL の商標です。

Dimension RxL-Xpand は、Dade Behring Inc., Deerfield, IL の登録商標です。

Vitros は、Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY の登録商標です。

# i-STAT　　ナトリウム/Na

## 内容物

カートリッジはナトリウムイオン選択電極、参照電極、その他のセンサー及び濃度既知の緩衝校正液を内蔵している。
ナトリウム測定のセンサーを含むカートリッジの場合、関連成分として校正液にナトリウムが含まれている。

## 測定原理

ナトリウムはイオン選択電極で電位差法により測定される。
イオン選択電極
イオン活量と電位差との間には次に示すネルンストの式が成立するといわれている。

$$E = E^{\circ} \pm RT/nF \ln a$$

ここでEは電位差、$E^{\circ}$はセンサー固有の定数、Rは気体定数、Tは絶体温度、Fはファラデー定数、nは目的イオンの＋、－いずれかの原子価または電荷、aはそのイオンの活量である。
イオン選択電極による測定の結果は次式によって計算される。

$$E\ \text{sample-E calibrant} = S \log(a\ \text{sample}/a\ \text{calibrant})$$

ここでE sampleは検体から発生する電位差、a sampleは検体中のイオン活量、a calibrantは校正液中のイオン活量、Sはセンサーの勾配を決定する定数項である。

## 測定範囲及び参照範囲

| 検査/略記号 | 単位 | 測定範囲 | 参照範囲[3)] |
|---|---|---|---|
| ナトリウム/Na | mmol/L（mEq/L） | 100－180 | 138－146 |

## 臨床上の意義

ナトリウム測定は電解質不均衡状態のモニターに用いられる。
血液中のナトリウムの検査は、高血圧、腎不全あるいは腎障害、心疾患、見当識障害、脱水症、悪心、下痢の患者の診断及び治療に重要である。
ナトリウムの値が上昇する原因には、脱水症、尿崩症、塩中毒、高アルドステロン症、中枢神経系疾患等がある。
ナトリウムの値が減少する原因には、希釈性低ナトリウム血症、欠乏性低ナトリウム血症、抗利尿ホルモン分泌異常症候群等がある。



2015年１月

**性能特性**

不精密性及び他法との相関については共通事項の不精密性及び他法との相関による。

**不精密性**（mmol/L，mEq/L）

| コントロール液 | 平均 | ＳＤ | ％ＣＶ |
|---|---|---|---|
| レベル１ | 120.0 | 0.46 | 0.4 |
| レベル３ | 160.0 | 0.53 | 0.3 |

**他方との相関**（mmol/L，mEq/L）[5)]

| | Beckman Synchron CX®3 | Kodak Ektachem™700 | Nova STAT Profile®5 |
|---|---|---|---|
| n | 189 | 142 | 192 |
| Sxx | 0.74 | 0.52 | 0.54 |
| Syy | 0.53 | 0.58 | 0.53 |
| 傾き | 1.00 | 0.98 | 0.95 |
| y切片 | −0.11 | 3.57 | 5.26 |
| Sy.x | 1.17 | 1.04 | 1.53 |
| Xmin | 126 | 120 | 124 |
| Xmax | 148 | 148 | 148 |
| r | 0.865 | 0.937 | 0.838 |

**結果に影響を及ぼす要因**

ヘパリンナトリウムはナトリウム値を１mmol/Lまで上昇させることがある[Na1)]。

心肺バイパス回路のプライミングにおいて、20％以上の血漿希釈を行う場合、使用する血漿増量剤や輸液の種類によっては、ナトリウム値、クロール値、イオン化カルシウム値、pHに臨床的に重要なエラーを生ずる可能性があるので注意すること。

次の物質はi-STATのナトリウム値に干渉効果を及ぼす。特記しない限り、試験濃度はCLSIガイダンス資料に従っている。

| 物　質 | 試験濃度（mmol/L） | 干渉効果 |
|---|---|---|
| 臭化物 | 37.5 | ナトリウム値を上昇させる。<br>下記注(1)参照。 |



2010年５月

次の物質は、試験濃度でi-STATのナトリウム値に大きな干渉効果を及ぼさない。

| 物　質 | 試験濃度（mmol/L） |
|---|---|
| アセトアミノフェン | 1.32 |
| アセチルシステイン | 10.2 |
| アスコルビン酸 | 0.34 |
| 臭化物（治療域濃度） | 2.5 Na 2,3,4) |
| β-ヒドロキシブチレート | 6.0 Na 5) |
| 乳　酸 | 6.6 |
| 塩化マグネシウム | 1.0 |
| サリチル酸塩 | 4.34 |

注（1）　臭化物について２レベル、即ちCLSI推奨濃度と治療域血漿濃度である2.5mmol/Lで試験を行った。後者は、ハロタン麻酔で臭化物が遊離される最高血漿濃度である。APOCはCLSI推奨濃度に達する臨床状態を認識したことはない。臭化物は、37.5mmol/Lの濃度でナトリウム値を上昇させるが、治療域濃度（2.5mmol/L）では、大きな干渉効果を及ぼさない。

**参照文献**


Na 1). Tips on Specimen Collection. Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts", published by Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company. Mark Zacharia, ed. Montvale NJ ; 1997 : 26.

Na 2). Kharasch E.D., Hankins D., Mautz D., Thummel K.E., Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism : implications for prevention of halothane hepatitis. Lancet 1996 ; 347 : 1367-1371.

Na 3). Morrison J.E., Friesen R.H., Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. Can J Anaesth 1990 ; 37 (7) : 801-803.

Na 4). Hankins D.C., Kharasch E.D., Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. J of Chromatography B. 692 (1997) 413-418.

Na 5). Charles R.A., Bee Y.M., Eng P.H.K., Goh S.Y., Point of care blood ketone testing : screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. Singapore Med J 2007 ; 48 (11) : 986.

# i-STAT　　カリウム/K

## 内容物

カートリッジはカリウムイオン選択電極、参照電極、その他のセンサー及び濃度既知の緩衝校正液を内蔵している。
カリウム測定のセンサーを含むカートリッジの場合、関連成分として校正液にカリウムが含まれている。

## 測定原理

カリウムはイオン選択電極で電位差法により測定される。
イオン選択電極
イオン活量と電位差との間には次に示すネルンストの式が成立するといわれている。

$$E = E^{\circ} \pm RT/nF \ln a$$

ここでEは電位差、$E^{\circ}$はセンサー固有の定数、Rは気体定数、Tは絶体温度、Fはファラデー定数、nは目的イオンの＋、－いずれかの原子価または電荷、aはそのイオンの活量である。
イオン選択電極による測定の結果は次式によって計算される。

$$E\ sample - E\ calibrant = S \log (a\ sample / a\ calibrant)$$

ここでE sampleは検体から発生する電位差、a sampleは検体中のイオン活量、a calibrantは校正液中のイオン活量、Sはセンサーの勾配を決定する定数項である。

## 測定範囲及び参照範囲

| 検査/略記号 | 単位 | 測定範囲 | 参照範囲[3)] |
|---|---|---|---|
| カリウム/K | mmol/L（mEq/L） | 2.0－9.0 | 3.5－4.9* |

*この参照範囲は、血清と血漿の差異のため、参照文献の３で示されている範囲より0.2mmol/L小さい。

## 臨床上の意義

カリウムの測定は、カリウム値が上昇あるいは低下する疾病や臨床状態の診断、モニターに用いられる。
血液中のカリウムの検査は、高血圧、腎不全あるいは腎障害、心疾患、見当識障害、脱水症、悪心、下痢の患者の診断及び治療に重要である。
カリウムの値が上昇する原因には、糸球体腎炎、副腎皮質機能低下症、糖尿病性ケトアシドーシス、敗血症、インビトロ溶血反応等がある。
カリウムの値が減少する原因には、腎尿細管疾患、高アルドステロン症、糖尿病性ケトアシドーシスの治療、過インスリン症、代謝性アルカローシス、利尿剤治療等がある。



2015年１月

**性能特性**

不精密性及び他法との相関については共通事項の不精密性及び他法との相関による。

**不精密性**（mmol/L，mEq/L）

| コントロール液 | 平均 | ＳＤ | ％ＣＶ |
|---|---|---|---|
| レベル１ | 2.85 | 0.038 | 1.3 |
| レベル３ | 6.30 | 0.039 | 0.6 |

**他法との相関**（mmol/L，mEq/L）[5)]

| | Beckman Synchron CX®３ | Kodak Ektachem™700 | Nova STAT Profile®５ |
|---|---|---|---|
| n | 189 | 142 | 192 |
| Sxx | 0.060 | 0.031 | 0.065 |
| Syy | 0.055 | 0.059 | 0.055 |
| 傾き | 0.97 | 1.06 | 0.99 |
| y切片 | 0.02 | −0.15 | −0.01 |
| Sy.x | 0.076 | 0.060 | 0.112 |
| Xmin | 2.8 | 3.0 | 2.8 |
| Xmax | 5.7 | 9.2 | 5.8 |
| r | 0.978 | 0.993 | 0.948 |

**結果に影響を及ぼす要因**

ヘパリン加全血を放置すれば、カリウム値ははじめわずかに減少し、その後時間が経つにつれ上昇する。カリウム値は、氷冷した検体中では上昇する。

血液は凝固する時に血小板及び赤血球からカリウムを0.1～0.7mmol/L放出するため血清値より抗凝固検体のカリウム値使用が望ましい1)。皮膚穿刺検体から得られたカリウム値は、採血中の不適切な扱いによる溶血により上昇し、また、組織液の混入によりばらつくことがある。

次の物質は、試験濃度でi-STATのカリウム値に大きな干渉効果を及ぼさない。特記しない限り、試験濃度はCLSIガイダンス資料に従っている。

| 物　質 | 試験濃度(mmol/L) |
|---|---|
| アセトアミノフェン | 1.32 |
| アセチルシステイン | 10.2 |
| アスコルビン酸 | 0.34 |
| 臭化物※ | 2.5 |
| β-ヒドロキシブチレート | 6.0 [K 1)] |
| 乳　酸 | 6.6 |
| 塩化マグネシウム | 1.0 |
| サリチル酸塩 | 4.34 |

※）CLSI推奨濃度の37.5mmol/Lと治療域血漿濃度の2.5mmol/L（ハロタン麻酔時にみられる最高血漿濃度）で試験したところ、37.5mmol/Lの臭化物はカリウムのスターアウト（***）発生率を増加させたが、2.5mmol/Lではカリウム値に有意な干渉効果を及ぼさなかった。

**参照文献**

K 1). Charles R.A., Bee Y.M., Eng P.H.K., Goh S.Y., Point of care blood ketone testing : screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. Singapore Med J 2007 ; 48 (11) : 986.

# i-STAT　　クロール/Cl

## 内容物

カートリッジはクロールイオン選択電極、参照電極、その他のセンサー及び濃度既知の緩衝校正液を内蔵している。
クロール測定のセンサーを含むカートリッジの場合、関連成分として校正液にクロールが含まれている。

## 測定原理

クロールはイオン選択電極で電位差法により測定される。
イオン選択電極
イオン活量と電位差との間には次に示すネルンストの式が成立するといわれている。

$$E = E^{\circ} \pm RT/nF \ln a$$

ここでEは電位差、$E^{\circ}$はセンサー固有の定数、Rは気体定数、Tは絶体温度、Fはファラデー定数、nは目的イオンの＋、－いずれかの原子価または電荷、aはそのイオンの活量である。
イオン選択電極による測定の結果は次式によって計算される。

$$E\ sample - E\ calibrant = S \log (a\ sample / a\ calibrant)$$

ここでE sampleは検体から発生する電位差、a sampleは検体中のイオン活量、a calibrantは校正液中のイオン活量、Sはセンサーの勾配を決定する定数項である。

## 測定範囲及び参照範囲

| 検査/略記号 | 単位 | 測定範囲 | 参照範囲[3)] |
|---|---|---|---|
| クロール/Cl | mmol/L（mEq/L） | 65－140 | 98－109 |

## 臨床上の意義

クロールの測定は主として、嚢胞性線維症、糖尿病性アシドーシス、脱水症などの電解質・代謝疾患の診断、モニター、治療に用いられる。
血液中のクロールの検査は、高血圧、腎不全あるいは腎障害、心疾患、見当識障害、脱水症、悪心、下痢の患者の診断及び治療に重要である。
クロールの値が上昇する原因には、長期的な下痢、腎尿細管疾患、上皮小体機能亢進症、脱水症等がある。
クロールの値が減少する原因には、長期的な嘔吐、熱傷、塩分喪失性腎疾患、水分過剰負荷、チアジド剤治療等がある。



2015年１月

**性能特性**

不精密性及び他法との相関については共通事項の不精密性及び他法との相関による。

**不精密性**（mmol/L，mEq/L）

| コントロール液 | 平均 | ＳＤ | ％ＣＶ |
|---|---|---|---|
| レベル１ | 76.7 | 0.54 | 0.7 |
| レベル３ | 114.0 | 0.56 | 0.5 |

**他法との相関**（mmol/L，mEq/L）[5)]

| | Beckman Synchron CX®３ | Kodak Ektachem™700 | Nova STAT Profile®５ |
|---|---|---|---|
| n | 189 | 142 | 192 |
| Sxx | 1.27 | 0.41 | 0.89 |
| Syy | 0.88 | 0.90 | 0.88 |
| 傾き | 0.99 | 0.88 | 0.93 |
| y切片 | −0.82 | 14.6 | 4.3 |
| Sy.x | 1.65 | 1.84 | 2.33 |
| Xmin | 93 | 63 | 96 |
| Xmax | 114 | 128 | 117 |
| r | 0.817 | 0.914 | 0.752 |

**結果に影響を及ぼす要因**

心肺バイパス回路のプライミングにおいて、20％以上の血漿希釈を行う場合、使用する血漿増量剤や輸液の種類によっては、ナトリウム値、クロール値、イオン化カルシウム値、pHに臨床的に重要なエラーを生ずる可能性があるので注意すること。

次の物質はi-STATのクロール値に干渉効果を及ぼす。特記しない限り、試験濃度はCLSIガイダンス資料に従っている。

| 物　質 | 試験濃度（mmol/L） | 干渉効果 |
|---|---|---|
| アセチルシステイン | 10.2 | クロール値を上昇させる。<br>下記注(1)参照。 |
| 臭化物 | 37.5 | クロール値を上昇させる。<br>他の方法で測定。 |
| 臭化物(治療域濃度) | 2.5 [Cl 1,2,3)] | クロール値を上昇させる。<br>他の方法で測定。 |
| サリチル酸塩 | 4.34 | クロール値を上昇させる。<br>他の方法で測定。 |
| チオシアン | 6.9 | クロール値を上昇させる。<br>他の方法で測定。 |

次の物質は、試験濃度でi-STATのクロール値に大きな干渉効果を及ぼさない。

| 物　質 | 試験濃度（mmol/L） |
|---|---|
| アセトアミノフェン | 1.32 |
| アセチルシステイン（治療域濃度） | 0.30 Cl 4,5,6) |
| アスコルビン酸 | 0.34 |
| β-ヒドロキシブチレート | 6.0 Cl 7) |
| 乳　酸 | 6.6 |
| サリチル酸塩（治療域濃度） | 0.5 Cl 8) |

注（１）　アセチルシステインについて２レベル、即ちCLSI推奨濃度と0.30mmol/Lで試験を行った。後者は、アセトアミノフェン中毒の治療時にみられる治療域最高血漿濃度の３倍の濃度である。APOCはCLSI推奨濃度に達する臨床状態を認識したことはない。アセチルシステインは、10.2mmol/Lの濃度でクロール値を上昇させるが、0.30mmol/Lでは、大きな干渉効果を及ぼさない。

注（２）　臭化物について２レベル、即ちCLSI推奨濃度と治療域血漿濃度である2.5mmol/Lで試験を行った。後者は、ハロタン麻酔で臭化物が遊離される最高血漿濃度である。APOCはCLSI推奨濃度に達する臨床状態を認識したことはない。臭化物は、37.5mmol/L、2.5mmol/Lの濃度でクロール値を上昇させる。

注（３）　サリチル酸塩は、CLSI推奨濃度4.34mmol/L（中毒域濃度）では干渉効果を及ぼす。治療域濃度の上限の0.5mmol/Lでは大きな干渉効果を及ぼさない。

**参照文献**


Cl 1). Kharasch E.D., Hankins D., Mautz D., Thummel K.E., Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism : implications for prevention of halothane hepatitis. Lancet 1996 ; 347 : 1367-1371.

Cl 2). Morrison J.E., Friesen R.H., Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. Can J Anaesth 1990 ; 37(7) : 801-803

Cl 3). Hankins D.C., Kharasch E.D., Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. J of Chromatography B. 692 (1997) 413-418.

Cl 4). Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W., Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Rep. 2009 ; 14(3) : 115-124.

Cl 5). Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W., Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Rep. 2009 ; 14(3) : 115-124.

Cl 6). Paolo Ventura, Rossana Panini, Maria Cristina Pasini, Gabriella Scarpetta and Gianfranco Salvioli. N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels after Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, Pages 345-350

Cl 7). Charles R.A., Bee Y.M., Eng P.H.K., Goh S.Y., Point of care blood ketone testing : screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. Singapore Med J 2007 ; 48(11) : 986

Cl 8). Gillian M., Borthwick A., Sarah Johnson, Matthew Partington, John Burn, Robert Wilson and Helen M. Arthur.Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. The FASEB Journal. 2006 ; 20 : 2009-2016.

# i-STAT　イオン化カルシウム/iCa

## 内容物

カートリッジはカルシウムイオン選択電極、参照電極、その他のセンサー及び濃度既知の緩衝校正液を内蔵している。
イオン化カルシウム測定のセンサーを含むカートリッジの場合、関連成分として校正液にイオン化カルシウムが含まれている。

## 検体採取及び取扱い

共通事項に記載されていることに従うほか、以下に従うこと。
通常の採血管には多量のヘパリンを含んでいるものがある。10IU/mL以下になる採血管の使用が望ましい。
バランスヘパリン加、または低濃度ヘパリン加血液ガスシリンジが使用可能である。
ヘパリン加採血器具では設定容量いっぱいに採血すること。
溶血は測定値を低下させる。

## 測定原理

イオン化カルシウムはイオン選択電極で電位差法により測定される。
イオン選択電極
イオン活量と電位差との間には次に示すネルンストの式が成立するといわれている。

$$E = E^{\circ} \pm RT/nF \ln a$$

ここでEは電位差、$E^{\circ}$はセンサー固有の定数、Rは気体定数、Tは絶体温度、Fはファラデー定数、nは目的イオンの＋、－いずれかの原子価または電荷、aはそのイオンの活量である。
イオン選択電極による測定の結果は次式によって計算される。

$$E\ \text{sample} - E\ \text{calibrant} = S \log(a\ \text{sample}/a\ \text{calibrant})$$

ここでE sampleは検体から発生する電位差、a sampleは検体中のイオン活量、a calibrantは校正液中のイオン活量、Sはセンサーの勾配を決定する定数項である。

## 測定範囲及び参照範囲

| 検査/略記号 | 単位 | 測定範囲 | 参照範囲[9)] |
|---|---|---|---|
| イオン化カルシウム/iCa | mmol/L | 0.25-2.50 | 1.12-1.32 |
| | mg/dL | 1.0－10.0 | 4.5－5.3 |

i-STATは37℃において全血で測定される標準直接電気化学法に一致するように校正されている。
測定値をmmol/LからmEq/Lに換算するときは２倍してください。

## 臨床上の意義

イオン化カルシウムの測定は、上皮小体疾患、種々の骨疾患、慢性腎疾患、痙直（テタニー）、外科的集中治療などに関連した異常状態の診断、モニター、治療に用いられる。
血液中のカルシウムのほとんどが、タンパク質に結合、もしくは小さな陰イオン物質と複合体を形成しているが、生物学的に活性であるカルシウムは、遊離のイオン化カルシウムである。
多くの酵素反応及び膜透過機構における役割を通して、イオン化カルシウムは血液凝固、神経伝導、筋神経伝達、筋肉収縮において非常に重要な役割を果している。
イオン化カルシウムが増加すると（高カルシウム血症）昏睡を生じることがある。他の症状と



2015年１月

しては、反射亢進のような神経筋肉の障害や、もしくは神経衰弱、うつ病、精神病のような神経学的異常がある。
イオン化カルシウムが減少すれば（低カルシウム血症）、しばしば痙直（テタニー）、心拍数の減少、左心室機能の低下が生じる。長期の低カルシウム血症は、骨粗鬆症の原因となり、骨折につながる。イオン化カルシウムの測定は、以下の臨床状態下で価値が証明されている。クエン酸塩加輸血、肝臓移植、開心術、新生児低カルシウム血症、腎疾患、上皮小体機能亢進症、悪性腫瘍、高血圧、膵炎。

**性能特性**

共通事項に記載のほか、他法との相関の試験において静脈血検体は真空採血管に採取し、i-STATシステムと他の方法（対照法）で10分以内に二重測定した。

**不精密性**（mmol/L）

| コントロール液 | 平均 | SD | %CV |
|---|---|---|---|
| レベル１ | 1.60 | 0.017 | 1.1 |
| レベル３ | 0.84 | 0.012 | 1.4 |

| | Radiometer ICA 1 | Nova STAT Profile®5 |
|---|---|---|
| n | 47 | 57 |
| Sxx | 0.009 | 0.017 |
| Syy | 0.017 | 0.017 |
| 傾き | 0.925 | 0.960 |
| y切片 | 0.113 | 0.062 |
| Sy．x | 0.035 | 0.029 |
| Xmin | 0.46 | 0.53 |
| Xmax | 2.05 | 2.05 |
| r | 0.982 | 0.982 |

**他方との相関（mmol/L）**[5)]

**結果に影響を及ぼす要因**

静脈のうっ血（駆血時間が長い）や前腕の運動は、乳酸の局部的な生成によるpHの低下が原因でイオン化カルシウムを増加させる。検体を空気にさらすと、$CO_2$の損失のためにpHが上昇し、イオン化カルシウムが減少する。
ヘパリンはカルシウムを結合する。血液１mLにつきヘパリンを１単位加えれば、イオン化カルシウムは、0.01mmol/L減少する。従って採血に当たっては、正しい割合でヘパリンを血液に加えなければならない。10,000単位のヘパリンを静脈注射した場合、成人で約0.03mmol/Lの有意な減少を示す[11)]。

i-STATのコントロール液や校正確認液を使用する場合はヘパリンを使用していない検体移送器具を用いること。

心肺バイパス回路のプライミングにおいて、20%以上の血漿希釈を行う場合、使用する血漿増量剤や輸液の種類によっては、ナトリウム値、クロール値、イオン化カルシウム値、pHに臨床的に重要なエラーを生ずる可能性があるので注意すること。

次の物質はi-STATのイオン化カルシウム値に干渉効果を及ぼす。特記しない限り、試験濃度はCLSIガイダンス資料に従っている。

| 物　質 | 試験濃度（mmol/L） | 干渉効果 |
|---|---|---|
| アセトアミノフェン | 1.32 | イオン化カルシウム値を低下させる。下記注(1)参照。 |
| アセチルシステイン | 10.2 | イオン化カルシウム値を低下させる。下記注(2)参照。 |
| 臭化物 | 37.5 | イオン化カルシウム値を上昇させる。下記注(3)参照。 |
| マグネシウム | 1.0 | イオン化カルシウム値を約0.04mmol/L上昇させる。 |
| 乳　酸 | 6.6 | イオン化カルシウム値を約0.07mmol/L低下させる。 |
| サリチル酸塩 | 4.34 | イオン化カルシウム値を低下させる。下記注(4)参照。 |
| サリチル酸塩（治療域濃度） | 0.5 [iCa 3)] | イオン化カルシウム値を約0.03mmol/L低下させる。下記注(4)参照。 |
| チオシアン | 6.9 | イオン化カルシウム値を低下させる。他の方法で測定。 |

次の物質は、試験濃度でi-STATのイオン化カルシウム値に大きな干渉効果を及ぼさない。

| 物　質 | 試験濃度(mmol/L) |
|---|---|
| アセトアミノフェン(治療域濃度) | 0.132 |
| アセチルシステイン(治療域濃度) | 0.30 [iCa 1,2)] |
| アスコルビン酸 | 0.34 |
| 臭化物（治療域濃度） | 2.5 [iCa 4,5,6)] |
| β-ヒドロキシブチレート | 6.0 [iCa 7)] |

注（1） アセトアミノフェンは、CLSIガイドライン濃度である1.32mmol/L（中毒域濃度）で干渉効果を及ぼすことが示された。治療域濃度の上限に相当する0.132mmol/Lでは、大きな干渉効果を及ぼさない。

注（2） アセチルシステインについて２レベル、即ちCLSI推奨濃度と0.30mmol/Lで試験を行った。後者は、アセトアミノフェン中毒の治療時にみられる治療域最高血漿濃度の３倍の濃度である。APOCはCLSI推奨濃度に達する臨床状態を認識したことはない。アセチルシステインは、10.2mmol/Lの濃度でイオン化カルシウム値を低下させるが、0.30mmol/Lでは、大きな干渉効果を及ぼさない。

注（3） 臭化物について２レベル、即ちCLSI推奨濃度と治療域血漿濃度である2.5mmol/Lで試験を行った。後者は、ハロタン麻酔で臭化物が遊離される最高血漿濃度である。APOCはCLSI推奨濃度に達する臨床状態を認識したことはない。臭化物は、37.5mmol/Lの濃度でイオン化カルシウム値を上昇させるが、治療域濃度（2.5mmol/L）では、大きな干渉効果を及ぼさない。

注（4） サリチル酸塩は、CLSI推奨濃度4.34mmol/L（中毒域濃度）ではイオン化カルシウム値を有意に低下させる。治療域濃度の上限に相当する0.5mmol/Lでは、治療域濃度の上限の0.5mmol/Lではイオン化カルシウム値を約0.03mmol/L低下させる。



2015年１月

**参照文献**


iCa 1). Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W., Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Rep. 2009 ; 14 (3) : 115-124.

iCa 2). Paolo Ventura, Rossana Panini, Maria Cristina Pasini, Gabriella Scarpetta and Gianfranco Salvioli, N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels after Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, Pages 345-350.

iCa 3). Gillian M., Borthwick A., Sarah Johnson, Matthew Partington, John Burn, Robert Wilson and Helen M. Arthur. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. The FASEB Journal. 2006 ; 20 : 2009-2016.

iCa 4). Kharasch E.D., Hankins D., Mautz D., Thummel K.E., Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism : implications for prevention of halothane hepatitis. Lancet 1996 ; 347 : 1367-1371.

iCa 5). Morrison J.E., Friesen R.H., Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. Can J Anaesth 1990 ; 37 (7) : 801-803.

iCa 6). Hankins D.C.,Kharasch E.D., Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. J of Chromatography B. 692 (1997) 413-418.

iCa 7). Charles R.A., Bee Y.M., Eng P.H.K., Goh S.Y., Point of care blood ketone testing : screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. Singapore Med J 2007 ; 48 (11) : 986.

# i-STAT　　pH

## 内容物

カートリッジは水素イオン選択電極、参照電極、その他のセンサー及び既知濃度の緩衝校正液を内蔵している。

## 検体採取及び取扱い

共通事項に従うほか、シリンジまたは毛細管に血液を採取するときは、空気を吸引しないように注意すること。もし混入した場合、直ちに測定するならそのまま、しばらく放置が予想されるなら直ちに空気を取除くこと。検体採取後は、常に嫌気的状態に保つこと。

## 測定原理

pHは水素イオン濃度をイオン選択電極で測定し、その濃度の逆数の常用対数を求めることから算出される。

イオン選択電極

イオン活量と電位差との間には次に示すネルンストの式が成立するといわれている。

$$E = E^{\circ} \pm RT/nF \ln a$$

ここでEは電位差、$E^{\circ}$はセンサー固有の定数、Rは気体定数、Tは絶体温度、Fはファラデー定数、nは目的イオンの＋、－いずれかの原子価または電荷、aはそのイオンの活量である。

イオン選択電極による測定の結果は次式によって計算される。

$$E\ \text{sample} - E\ \text{calibrant} = S \log(a\ \text{sample}/a\ \text{calibrant})$$

ここでE sampleは検体から発生する電位差、a sampleは検体中のイオン活量、a calibrantは校正液中のイオン活量、Sはセンサーの勾配を決定する定数項である。

## 測定範囲及び参照範囲

| 検査/略記号 | 単位 | 測定範囲 | 参照範囲[9] | |
|---|---|---|---|---|
| pH | | 6.500－8.000 | 7.35－7.45（動脈血） | 7.31－7.41（静脈血） |

静脈血検体は、通常動脈血検体より0.01－0.03pH単位低く測定される。

pH測定について、i-STATシステムは、37℃で全血で行われた標準血液ガス法に一致するように校正されている。

## 臨床上の意義

pHの測定は、呼吸器疾患や代謝性・呼吸性酸塩基平衡異常の診断、モニター、治療に用いられる。

pHは血液の酸性度、アルカリ性度の指標である。動脈血のpHが＜7.35は酸血症、＞7.45はアルカリ血症を意味する[12]。

## 温度補正

pHは温度依存性の測定項目であり37℃で測定される。37℃以外の患者体温でのpHを知るには、アナライザーのチャートページに患者体温を入力することにより補正値が得られる。この場合、血液ガス測定結果は37℃と患者体温の両方で表示される。患者体温（Tp）でのpHは次のように計算される。

$$pH(T_p) = pH - 0.0147(T_p - 37) + 0.0065(7.4 - pH)(T_p - 37)$$



2015年１月

（注）患者体温補正結果はpH、$pCO_2$、$pO_2$センサーを含むカートリッジにおいてのみ表示される。

**性能特性**

共通事項に記載のほか、静脈血検体は真空採血管に、動脈血検体はヘパリンリチウム加血液ガスシリンジに採取し、i-STATシステムと他の方法（対照法）で５～10分以内に二重分析した。

**不精密性**

| コントロール液 | 平均 | SD | %CV |
|---|---|---|---|
| レベル１ | 7.165 | 0.005 | 0.08 |
| レベル３ | 7.656 | 0.003 | 0.04 |

| | Instrumentation Laboratory | ラジオメーター社 | Nova | ラジオメーター社 |
|---|---|---|---|---|
| | ILBGE | ICA 1 | STAT Profile®5 | ABL 500 |
| n | 62 | 47 | 57 | 45 |
| Sxx | 0.005 | 0.011 | 0.006 | 0.004 |
| Syy | 0.009 | 0.008 | 0.008 | 0.008 |
| 傾き | 0.974 | 1.065 | 1.058 | 1.0265 |
| y切片 | 0.196 | −0.492 | −0.436 | −0.1857 |
| Sy.x | 0.012 | 0.008 | 0.010 | 0.0136 |
| Xmin | 7.210 | 7.050 | 7.050 | ------ |
| Xmax | 7.530 | 7.570 | 7.570 | ------ |
| r | 0.985 | 0.990 | 0.992 | 0.986 |

**他方との相関**[5)]

**結果に影響を及ぼす要因**

静脈のうっ血（駆血時間が長い）や前腕の運動は、乳酸の局部的な生成のためpHが低下する。検体を空気にさらすと、$CO_2$が気散するためにpHが上昇する。室温で嫌気的に放置すれば、pHは１時間に0.03の割合で低下する。



2015年１月

# i-STAT　　$pCO_2$及び$HCO_3$、BE、Anion Gap

## 内容物

カートリッジは$pCO_2$電極、参照電極、その他のセンサー、ヒーター及び既知濃度の緩衝校正液を内蔵している。

## 検体採取及び取扱い

共通事項に従うほか、シリンジまたは毛細管に血液を採取するときは、空気を吸引しないように注意すること。もし混入した場合、直ちに測定するならそのまま、しばらく放置が予想されるなら直ちに空気を取り除くこと。検体採取後は、常に嫌気的状態に保つこと。カートリッジに注入する前に少量をガーゼに捨てること。

## 測定原理

$pCO_2$はSeveringhaus型電極類似の電極で測定される。炭酸ガスが炭酸ガス透過膜を透過し、膜中の電解質液内で炭酸となり、遊離する水素イオン濃度をイオン選択電極で測定することにより行う。

イオン選択電極

イオン活量と電位差との間には次に示すネルンストの式が成立するといわれている。

$$E = E^{\circ} \pm RT/nF \ln a$$

ここでEは電位差、$E^{\circ}$はセンサー固有の定数、Rは気体定数、Tは絶体温度、Fはファラデー定数、nは目的イオンの＋、－いずれかの原子価または電荷、aはそのイオンの活量である。

イオン選択電極による測定の結果は次式によって計算される。

$$E\ \text{sample-E calibrant} = S \log(a\ \text{sample}/a\ \text{calibrant})$$

ここでE sampleは検体から発生する電位差、a sampleは検体中のイオン活量、a calibrantは校正液中のイオン活量、Sはセンサーの勾配を決定する定数項である。

## 計算式

pH及び$pCO_2$の両方のセンサーを含むカートリッジの場合、$HCO_3^-$、BEが、次の計算式より計算される[13)]。

$$\log[HCO_3^-] = pH + \log pCO_2 - 7.608$$

$$BE\ ecf = [HCO_3^-] - 24.8 + 16.2\ (pH - 7.40)$$

$$BEb = (1 - 0.014Hb)[HCO_3^- - 24.8 + (1.43Hb + 7.7)(pH - 7.4)]$$

カートリッジが$Na^+$、$K^+$、$Cl^-$、pH及び$pCO_2$のセンサーを内蔵する場合Anion Gap（An Gap）が計算される。

$$An\ Gap(EC8^+) = (Na + K) - (Cl + HCO_3^-)$$

$$An\ Gap(CHEM8^+) = (Na + K) - [Cl + (tCO_2 - 1)]$$



2015年１月

**測定範囲または表示範囲及び参照範囲**

| 検査/略記号 | 単位 | 測定範囲 | 参照範囲[9] | |
|---|---|---|---|---|
| $pCO_2$ | mmHg | 5.0－130.0 | 35－45 | 41－51 |
| $HCO_3^-$* | mmol/L | 1.0－85.0 | 22－26 | 23－28 |
| BE* | mmol/L | −30－+30 | −2－+3 | −2－+3 |
| An Gap* | mmol/L | −10－+99 | 10－20 | 10－20 |
| *計算値 | | | （動脈血） | （静脈血） |

$pCO_2$の結果をmmHgからkPaに変換するためには、mmHgに0.133をかける。

$pCO_2$測定について、i-STATシステムは、37℃全血で行われた標準血液ガス法と一致するように校正されている。示した参照範囲は、健常人のものである。血液ガス測定値の解釈は、患者の状況に左右される。（例．患者の体温、換気状態、姿勢、循環の状態）。

**臨床上の意義**

$pCO_2$（二酸化炭素分圧）の測定は、呼吸器疾患や代謝性・呼吸性酸塩基平衡異常の診断、モニター、治療に用いられる。

$pCO_2$は、血液中に溶けている二酸化炭素の張力または圧力で酸・塩基平衡の呼吸性の指標である。$pCO_2$は、細胞の二酸化炭素の生成と換気による二酸化炭素の除去の間のバランスを示し、$pCO_2$の変化は、このバランスの変化を示す。$pCO_2$の値が上昇する（一次性呼吸性アシドーシス）原因には、気道閉塞、鎮静剤、麻酔剤、呼吸窮迫症候群及び慢性閉塞性肺疾患が含まれる。$pCO_2$の値が減少する（一次性呼吸性アルカローシス）原因には、慢性的な心不全、浮腫及び神経学的疾患による低酸素症（過呼吸の原因になる）及び機械的過換気が含まれる。

$HCO_3^-$（重炭酸イオン）は、生体の酸塩基平衡の変動に関連した種々の重篤な疾患の診断、治療に用いられる。

$HCO_3^-$は、血漿中に最も豊富にある緩衝物質で血液の緩衝作用を担う。腎臓によっておもに調節され、酸・塩基平衡の代謝性の指標である。$HCO_3^-$の値が減少する（一次性代謝性アシドーシス）原因には、ケトアシドーシス、乳酸アシドーシス（低酸素症）及び下痢が含まれる。$HCO_3^-$の値が増加する（一次性代謝性アルカローシス）原因には、嘔吐及び制酸剤治療が含まれる。

BE ecf（細胞外液のベースエクセス）は、平均細胞外液（血漿＋組織間液）を37℃、$pCO_2$ 40mmHg、pH7.40の動脈血漿に滴定したときの、滴定可能な塩基の濃度から滴定可能な酸の濃度を引いたものである。平均細胞外液中の塩基の過剰は、$pCO_2$の急激な変化の中で、本質的には一定でpH異常の非呼吸性要素のみを反映する。

An Gapは、通常測定が容易でない有機酸によるアシドーシスの診断に有用である。An Gapは代謝性アシドーシスの分別診断に用いられる。An Gapは下痢や腎不全では僅かに上昇するのみだが、乳酸アシドーシス、ケトアシドーシス（アルコール性、糖尿病性、飢餓性）、尿毒症等における有機酸の増加により上昇（時として＞25）し、また、サリチル酸等の薬剤やメタノール、エタノール等の中毒時にも有機酸が増加し、上昇する。

**温度補正**

$pCO_2$は温度依存性の測定項目であり37℃で測定される。37℃以外の患者体温での$pCO_2$を知るには、アナライザーのチャートページに患者体温を入力することにより補正値が得られる。こ

の場合、血液ガス測定結果は37℃と患者体温の両方で表示される。患者体温（Tp）での$pCO_2$は次のように計算される。

$$pCO_2\ (T_p) = pCO_2 \times 10^{0.019\ (T_p - 37)}$$

（注）患者体温補正結果はpH、$pCO_2$、$pO_2$センサーを含むカートリッジにおいてのみ表示される。

**性能特性**

共通事項に記載のほか、他法との相関データは、病院の患者から動脈血を３mL血液ガス用シリンジに採取し、i-STATシステムと他の方法（対照法）で５分以内に二重測定して得た。回帰分析はデミング法により行った。

**不精密性**

$pCO_2$（mmHg）

| 水性コントロール液 | 平均 | ＳＤ | ％ＣＶ |
|---|---|---|---|
| レベル１ | 63.8 | 1.57 | 2.5 |
| レベル３ | 19.6 | 0.40 | 2.0 |

他法との相関（mmHg）[5)]

| 対照機器：ラジオメーター社 | ABL500 | Instrumentation Laboratory IL BGE |
|---|---|---|
| n | 29 | 62 |
| Sxx | 0.74 | 0.69 |
| Syy | 0.53 | 1.24 |
| 傾き | 1.016 | 1.003 |
| y切片 | 1.1 | −0.8 |
| Sy.x | 0.32 | 1.65 |
| Xmin | 28 | 30.4 |
| Xmax | 91 | 99.0 |
| r | 0.999 | 0.989 |

**結果に影響を及ぼす要因**

検体を空気にさらすと、$CO_2$が気散するため$pCO_2$の減少、pHの上昇をきたし、$HCO_3^-$、$tCO_2$が低値に評価される。

$pCO_2$測定値、$HCO_3^-$及び$tCO_2$計算値の低下をきたす可能性があるので、部分真空採血管（採血管容量より少なく採血するように調整されたもの）の使用は望ましくない。採血管容量いっぱいに採血しない場合$pCO_2$低値をきたすことがある。カートリッジに注入するとき$CO_2$を気散させないよう注意すること。

空気にさらすことなく血液を嫌気的に放置すれば、代謝が進み、$pCO_2$の上昇、pHの低下をきたし、$HCO_3^-$、$tCO_2$が高値に評価される。

プロポフォール、チオペンタールナトリウムの投与を受けている患者には$G3^+$、$CG4^+$、$CG8^+$、$EG6^+$、$EG7^+$カートリッジの使用を推奨する。これらについては、どのような投与範囲でも干渉作用はみられない。これらの薬剤投与を受けている患者ではEC8＋カートリッジの使用は奨められない。



2015年１月

# i-STAT　　$tCO_2$／総二酸化炭素

## 内容物

カートリッジはそれぞれ１つの基準電極(測定項目に電位差測定センサーが含まれている場合)、特定項目を測定するセンサー、測定物質の既知濃度及び保存剤を含む緩衝水性校正液を内蔵している。

## 検体採取及び取扱い

共通事項に従うほか、シリンジまたは毛細管に血液を採取するときは、空気を吸引しないように注意すること。もし混入した場合、直ちに測定するならそのまま、しばらく放置が予想されるなら直ちに空気を取り除くこと。検体採取後は、常に嫌気的状態に保つこと。

## 測定原理

### 計算$tCO_2$及び測定（トレーサブル）$tCO_2$

i-STATシステムによる計算$tCO_2$は、Henderson-Hasselbalch式の簡略、標準化された式に従い、測定されたpH、$pCO_2$値から決定される。

$〔tCO_2〕=〔HCO_3^-〕+0.03\ pCO_2$

この計算$tCO_2$値は、一次標準参照物質にトレーサブルであるpH、$pCO_2$測定値に度量衡学的にトレーサブルである。$pCO_2$の「カートリッジ及び検査情報（CTI)」シートに記載された$HCO_3$の式及び上記の$tCO_2$の式を組み合わせて使用し、pH、$pCO_2$測定値から$tCO_2$値を計算することができる。

カートリッジCHEM8$^+$において$tCO_2$は、国際臨床化学連合（IFCC）の$tCO_2$基準法値に度量衡学的にトレーサブルである。pH、$pCO_2$の標準参照物質にではなく、$tCO_2$基準法値に対し直接的にトレーサブルであることの意味は重要である。カートリッジCHEM8$^+$の$tCO_2$値の度量衡学的トレーサビリティーを考慮すれば、トレーサブル$tCO_2$は、測定した項目であると考えられる。

## 測定範囲または表示範囲及び参照範囲

| 検査/略記号 | 単位 | 測定範囲 | 参照範囲 | |
|---|---|---|---|---|
| 総二酸化炭素/$tCO_2$ | mmol/L | 5 -50 | 23-27* | 24-29* |
| | | | （動脈血） | （静脈血） |

*Siggard-Andersenノモグラフから計算。

## 臨床上の意義

$tCO_2$は、生体の酸塩基平衡の変動に関連した種々の重篤な疾患の診断、モニター、治療に用いられる。

$tCO_2$は、生体液中に溶けている、または蛋白質にゆるく結合した$CO_2$、重炭酸イオン（$HCO_3^-$）または炭酸（$CO_3$）イオン、炭酸（$H_2CO_3$）のように、いくつかの状態で存在する二酸化炭素の値である。電解質組成の一部としての$tCO_2$の測定値は、主に$HCO_3$濃度を評価するのに有用となる。$tCO_2$及び$HCO_3$は、酸塩基平衡異常（pH及び$pCO_2$と共に）及び電解質平衡異常の評価に有用である。

## 性能特性

### 度量衡学的トレーサビリティー

i-STATシステムの総二酸化炭素（$tCO_2$）検査では、動脈、静脈または毛細管全血中の血漿分



2015年１月

画中のすべての形態の二酸化炭素の総濃度（単位mmol/L）を測定する。i-STATシステムのコントロール、校正確認液に値付けされた$tCO_2$値は、血液、血漿または血清中の総二酸化炭素の物質濃度測定のための国際臨床化学連合（IFCC）の定める標準測定手順にトレーサブルである。このコントロール及び校正確認液は、i-STATシステムでのみ検証されており、割当てられた値は他の方法と互交換はないと考えられる。

**不精密性**（mmol/L）

不精密性データは、Abbott Point of Careによって推奨されたプロトコルに従い、複数の施設において集められた。各施設での20回の繰り返し測定結果からの平均値、SD及びCVが平均された。平均統計値は、以下の通りである。

| 水性コントロール液 | 平均値 | SD | %CV |
|---|---|---|---|
| レベル１ | 17.4 | 0.62 | 3.6 |
| レベル３ | 34.6 | 0.62 | 1.8 |

**他法との相関**（mmol/L）[5)]

| 対照機器： | $tCO_2$（計算）<br>IL BGE | $tCO_2$（計算）<br>Beckman Coulter CX®3 | $tCO_2$（測定）<br>Beckman Coulter LX®20 |
|---|---|---|---|
| n | 62 | 51 | 35 |
| Sxx | 0.40 | 0.55 | 0.48 |
| Syy | 0.84 | 0.55 | 0.60 |
| 傾き | 1.136 | 1.155 | 1.152 |
| y切片 | −4.1 | −2.6 | −1.5 |
| Sy.x | 1.38 | 1.56 | 0.96 |
| Xmin | 19.3 | 18.3 | 21 |
| Xmax | 43.9 | 36.1 | 35 |
| r | 0.965 | 0.935 | 0.943 |

**結果に影響を及ぼす要因**

検体を空気にさらすと、$CO_2$が気散するため$tCO_2$が低値に評価される。

$tCO_2$値の低下をきたす可能性があるので、部分真空採血管（採血管容量より少なく採血するように調整されたもの）の使用は望ましくない。採血管容量いっぱいに採血しない場合$tCO_2$低値をきたすことがある。カートリッジに注入するとき$CO_2$を気散させないよう注意すること。空気にさらすことなく血液を嫌気的に放置すれば、代謝が進み、$tCO_2$が高値に評価される。

# i-STAT　　$pO_2$及び$sO_2$

## 内容物

pH、$pCO_2$及び$pO_2$を測定するカートリッジは水素イオン選択電極、$pCO_2$電極、$pO_2$電極、参照電極、その他のセンサー、ヒーター及び既知濃度の緩衝校正液を内蔵している。

## 検体採取及び取扱い

共通事項に従うほか、シリンジまたは毛細管に血液を採取するときは、空気を吸引しないように注意すること。もし混入した場合、直ちに測定するならそのまま、しばらく放置が予想されるなら直ちに空気を取り除くこと。検体採取後は、常に嫌気的状態に保つこと。カートリッジに注入する前に少量をガーゼに捨てること。

## 測定原理

$pO_2$はClark型電極類似の電極で電流法により測定される。酸素はガス透過膜を透過し、膜中の電解質液に拡散し、陰極で還元される。

## 測定範囲または表示範囲及び参照範囲

| 検査/略記号 | 単位 | 測定範囲 | 参照範囲[3)] |
|---|---|---|---|
| $pO_2$ | mmHg | 5－800 | 80－105 |
| $sO_2$* | % | NA | 95－98 |
| ＊計算値 | | | （動脈血） |

$pO_2$の結果をmmHgからkPaに変換するためには、mmHgに0.133をかける。

i-STATシステムは、動脈全血を使用するpH、$pCO_2$及び$pO_2$の標準血液ガス法と一致するように校正されている。
示した参照範囲は、健常人のものである。血液ガス測定値の解釈は、患者の状況に左右される。（例：患者の体温、換気状態、姿勢、循環の状態）。静脈血の$pO_2$の値は、動脈血の値と相関しない。

## 臨床上の意義

$pO_2$（酸素分圧）の測定は、呼吸器疾患や代謝性・呼吸性酸塩基平衡異常の診断、モニター、治療に用いられる。
$pO_2$は、血液中に溶けている酸素の張力または圧力を示す。$pO_2$の値が減少する原因には、肺換気の減少（例：気道閉塞、もしくは脳の外傷）、肺胞空気と肺毛細血管の間のガス交換障害（例：気管支炎、気腫、もしくは肺水腫）及び心臓もしくは肺の中での血液の流れの変調（例：心臓内の先天性欠陥もしくは肺での酸素付加なしの静脈血の動脈系へのシャント）が含まれる。

$sO_2$（酸素飽和度）は、酸素を結合することができる全ヘモグロビン（酸素化ヘモグロビン＋非酸素化ヘモグロビン）の中の酸素化ヘモグロビンの割合として示される。

$$sO_2 = 100\,\frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

ただし、$X = pO_2 \cdot 10^{(0.48(pH-7.4)-0.0013(HCO_3^- - 25))}$

$sO_2$は測定された$pO_2$、pH、及び$pCO_2$とpHから計算された$HCO_3^-$より計算される。しかしながら、この計算は、ヘモグロビンへの酸素の正常な親和性を仮定するもので、酸素ヘモグロビン解離曲線に影響を与える赤血球diphosphoglycerate（2,3-DPG）濃度を考慮にいれていない。また、胎児性ヘモグロビンもしくは、機能しないヘモグロビン（カルボキシ-、メト-、スルフ-ヘモグロビン）の影響も考慮にいれていない。酸素飽和度は、組織灌流に使われる酸素量を示す良



2015年１月

い指標である。$sO_2$の値が減少する理由には、低い$pO_2$またはヘモグロビンの酸素運搬能力の低下がある。

**温度補正**

$pO_2$は温度依存性の測定項目であり37℃で測定される。37℃以外の患者体温での$pO_2$値を知るには、アナライザーのチャートページに患者体温を入力することにより補正値が得られる。この場合、血液ガス測定結果は37℃と患者体温の両方で表示される。患者体温（Tp）での$pO_2$は次のように計算される。

$$pO_2(T_p) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49\times10^{-11}pO_2^{3.88}+0.071}{9.72\times10^{-9}pO_2^{3.88}+2.30}(Tp-37)}$$

（注）患者体温補正結果はpH、$pCO_2$、$pO_2$センサーを含むカートリッジにおいてのみ表示される。

**性能特性**

共通事項に記載のほか、他法との相関データは、病院の患者から動脈血を３mL血液ガス用シリンジに採取し、i-STATシステムと他の方法（対照法）で５分以内に二重測定して得た。回帰分析はデミング法により行った。

**不精密性**（mmHg）

$pO_2$

| 水性コントロール液 | 平均 | ＳＤ | ％ＣＶ |
|---|---|---|---|
| レベル１ | 65.1 | 3.12 | 4.79 |
| レベル３ | 146.5 | 6.00 | 4.10 |

**他法との相関**（mmHg）[5)]

| 対照機器： | ラジオメーター社 ABL500 | ラジオメーター社 ABL700 | Bayer845 |
|---|---|---|---|
| n | 45 | 29 | 30 |
| Sxx | 3.70 | 2.04 | 3.03 |
| Syy | 2.78 | 2.64 | 3.28 |
| 傾き | 1.02 | 0.962 | 1.033 |
| y切片 | −2.6 | 1.2 | −2.9 |
| Sy.x | 2.52 | 3.53 | 3.44 |
| Xmin | --- | 39 | 31 |
| Xmax | --- | 163 | 185 |
| r | 0.996 | 0.990 | 0.996 |

**結果に影響を及ぼす要因**

検体を空気にさらすと$pO_2$は、値が150mmHg以下のときに上昇、150mmHg以上のときに減少する（$pO_2$は、室内の空気におよそ150mmHg含まれる）。

室温で嫌気的に放置すれば、pHは１時間に0.03の割合で減少し、$pCO_2$は１時間に約４mmHg上昇し、$pO_2$は１時間に２～６mmHgの割合で減少する[12)]。

検査前に検体を氷冷しないこと：氷冷検体では$pO_2$が上昇する可能性がある。冷たいカートリッジを使用しないこと：カートリッジが冷たいと$pO_2$が減少する可能性がある。

**計算値に影響を与える要因**

$sO_2$は、測定された$pO_2$及び仮定の酸素ヘモグロビン解離曲線から計算されているため、直接測定法値より有意な乖離を示す可能性がある[14)]。

# i-STAT　　ヘマトクリット/Hct

**内容物**

カートリッジは１組の電導度電極、その他のセンサー及び電導度既知の緩衝校正液を内蔵している。

**測定原理**

ヘマトクリットは、電導度法で測定される。測定された電導度は電解質濃度により補正された後、ヘマトクリットに換算され表示される。

**測定範囲及び参照範囲**

| 検査/略記号 | 単位 | 測定範囲 | 参照範囲[3)] |
|---|---|---|---|
| ヘマトクリット/Hct | %PCV | 10－75 | 38－51* |

＊男性、女性の値を含む。

**計算値及び計算式**

ヘマトクリット値から、次の計算式により算出されたヘモグロビン（Hgb）値も表示される（表示範囲：3.4～25.5g/dL）。参照範囲は12－17g/dL**である。但し、この計算式によるヘモグロビン値は、MCHC（平均赤血球ヘモグロビン濃度）が正常な場合にのみ、有効である。

ヘモグロビン(g/dL)＝ヘマトクリット(%)×0.34[8)]

＊＊男性、女性の値を含む。

**臨床上の意義**

ヘマトクリットの測定は、貧血、赤血球増多症、外傷や手術による失血などの全赤血球容積状況のモニターに有用である。

ヘマトクリットは、赤血球の容積の測定値である。これは、体内の水分の状態、貧血、もしくは深刻な血液損失、及び血液の酸素運搬能力の重要なインジケーターとなるものである。

ヘマトクリット値減少は水分過剰負荷による血漿量の増加、貧血や血液損失による赤血球数の減少によって生じる。

ヘマトクリット値上昇は脱水症、利尿剤投与、火傷等による体液損失あるいは心血管疾患、腎疾患、真性多血球血症、換気障害等による赤血球の増加によって生じる。

**性能特性**

不精密性及び他法との相関については、共通事項の不精密性及び他法との相関による。

**不精密性**（%PCV）

| 全血コントロール液 | 平均 | SD | %CV |
|---|---|---|---|
| 低レベル | 30.0 | 0.44 | 1.5 |
| 高レベル | 49.0 | 0.50 | 1.0 |

**他法との相関**（%PCV）[5)]

静脈血検体をヘパリンリチウム加真空採血管に採取し、i-STATシステムで２回分析した。同じ検体を採血から20分以内に対照法で２回測定した。



2015年１月

| | Coulter® S Plus | Nova STAT Profile® 5 | Abbott Cell-Dyn 4000 | Sysmex SE 9500 |
|---|---|---|---|---|
| n | 142 | 192 | 29 | 29 |
| Sxx | 0.50 | 0.46 | 0.41 | 0.53 |
| Syy | 1.09 | 1.31 | 0.77 | 0.76 |
| 傾き | 0.98 | 1.06 | 1.06 | 1.11 |
| y切片 | 1.78 | −3.98 | −1.42 | −4.19 |
| Sy. x | 2.03 | 2.063 | 1.13 | 0.98 |
| Xmin | 18 | 21 | 19 | 24 |
| Xmax | 51 | 50 | 46 | 47 |
| r | 0.952 | 0.932 | 0.993 | 0.980 |

**結果に影響を及ぼす要因**

赤血球沈降速度（ESR）が速い一部の血液検体の測定においては、アナライザーの角度により影響を受ける可能性があるので、測定結果が得られるまでアナライザーを水平近くに保つか、ダウンローダー／充電用トレイに置くこと。

干渉物質　　影響

白血球　　白血球数が大幅に増えると、結果を上昇させることがある。

総蛋白質　　ヘマトクリット値は総蛋白質値により次のような影響をうける。

| 表示されたHct | 総蛋白質＜6.5g/dL | 総蛋白質＞8.0g/dL |
|---|---|---|
| Hct＜40％PCV | 1 g/dL毎の減少につき<br>1 ％PCV減少する | 1 g/dL毎の上昇につき<br>1 ％PCV上昇する |
| Hct＞40％PCV | 1 g/dL毎の減少につき<br>0.75％PCV減少する | 1 g/dL毎の上昇につき<br>0.75％PCV上昇する |

総蛋白質値は新生児、火傷患者、その他の状態で低くなることがある。また、心肺バイパス（CPB）もしくはECMO施行中の患者や大量の生理食塩液類似の輸液を受けている患者でも低下する。

成人の総蛋白質値参照範囲（6.5～8.0g/dL）外の患者でのヘマトクリット値の評価にあたっては注意が必要である。

心血管手術時のポンププライミング液による希釈の影響を補正する目的でCPB検体モードを使用することができる。CPBアルゴリズムは細胞と血漿が同程度に希釈され、ポンププライミング液にアルブミン、コロイドもしくは濃縮赤血球が添加されていないことを仮定している。CPB灌流の手技が施設毎に違っているので、CPB検体モードの使用や回復期にどの程度の時間使うか、それぞれ検証しておくことが望ましい。30％PCV以上のヘマトクリット値の場合、CPB補正は≦1.5％PCV以下であるので、このレベルでの補正の大きさは輸血の方針決定には影響しないだろう。

脂　肪　　異常に脂肪値が高い場合、結果を上昇させることがある。脂肪による干渉作用の程度はタンパク質の場合のおよそ2/3である。

ナトリウム　　測定された伝導度の補正に検体電解質濃度が使用されるので、ナトリウムに影響を及ぼす要因はヘマトクリットにも影響する。



2010年５月

臭化物　　臭化物は、37.5mmol/Lの濃度でスターアウト（***）の頻度を上昇させる。臭化物について２レベル、即ちCLSI推奨濃度と治療域血漿濃度である2.5mmol/Lで試験を行った。後者はハロタン麻酔で臭化物が遊離される最高血漿濃度である。APOCはCLSI推奨濃度に達する臨床状態を認識したことはない。臭化物は、37.5mmol/Lの濃度でヘマトクリット値のスターアウト（***）の頻度を上昇させるが、治療域血漿濃度である2.5mmol/Lでは測定結果に大きな干渉効果を及ぼさない。

**検体の採取及び取扱い**

検体の不適切な取扱いによって間違ったヘマトクリット値が生じることがある。

１．ヘマトクリット値は採血容器内での赤血球の沈殿により影響をうける。これを避ける最良の方法は検体を速やかに検査することである。検査が１分間以上遅れる場合は検体を完全に再混和すること。
- 採血管の場合、ゆるやかに10回上下させる。
- シリンジの場合、手のひらに挟み５秒間ずつ両方向に回転させ、次いでゆるやかに５秒間上下させる。１mLシリンジでは血液検体を充分に混和することができないので､検査が遅延する場合のヘマトクリット値測定には１mLシリンジは使用しないこと。カートリッジ充填前に１～２滴の血液はシリンジから捨てること。

２．動脈、静脈回路内の残存溶液によりヘマトクリット低値が生じることがある。
- 検体と接する静注液、ヘパリン、その他の薬液を除去するため回路を充分な量の血液で逆洗浄すること。カテーテル、コネクターや針の容量の５～６倍の量の洗浄が望ましい。



2015年１月

体外診断用医薬品

# BUNセンサー　　尿素窒素（BUN）

## 内容物

カートリッジは固定化ウレアーゼをもつアンモニウムイオン選択電極、参照電極、その他のセンサー及び濃度既知の緩衝校正液を内蔵している。
尿素窒素測定のセンサーを含むカートリッジの場合、関連成分として校正液に尿素窒素が含まれている。

測定原理

尿素は、ウレアーゼにより次式のようにアンモニウムイオンに加水分解される。

$$尿素 + H_2O + 2H^+ \xrightarrow{ウレアーゼ} 2NH_4^+ + CO_2$$

生じたアンモニウムイオンは、イオン選択電極で電位差法により測定される。

イオン選択電極

イオン活量と電位差との間には次に示すネルンストの式が成立するといわれている。

$$E = E^\circ \pm RT/nF \ln a$$

ここでEは電位差、E°はセンサー固有の定数、Rは気体定数、Tは絶体温度、Fはファラデー定数、nは目的イオンの＋、－いずれかの原子価または電荷、aはそのイオンの活量である。
イオン選択電極による測定の結果は次式によって計算される。

$$E\ sample - E\ calibrant = S \log(a\ sample / a\ calibrant)$$

ここでE sampleは検体から発生する電位差、a sampleは検体中のイオン活量、a calibrantは校正液中のイオン活量、Sはセンサーの勾配を決定する定数項である。

## 測定範囲及び参照範囲

| 検査/略記号 | 単位 | 測定範囲 | 参照範囲[3)] |
|---|---|---|---|
| 尿素窒素/BUN | mg/dL | 3－140 | 8－26 |

## 臨床上の意義

尿素窒素測定は、腎疾患、代謝性疾患の診断、モニター、治療に用いられる。
血液中の尿素窒素が異常に高値の場合、それは腎機能の悪化もしくは腎不全の指標となる。
尿素窒素が高値になる他の原因には、腎前性高窒素血症（例：ショック）、腎後性高窒素血症、消化管出血、高蛋白食等がある。
尿素窒素が低値になる原因には、妊娠、重症の肝不全、水分過剰負荷、栄養不良等がある。



2015年１月

**性能特性**

不精密性及び他法との相関については、共通事項の不精密性及び他法との相関による。

**不精密性**（mg/dL）

| コントロール液 | 平均 | SD | %CV |
|---|---|---|---|
| レベル１ | 52.8 | 0.76 | 1.4 |
| レベル３ | 5.5 | 0.45 | 8.2 |

**他法との相関**（mg/dL）[5)]

| | Beckman Coulter LX20 | Dade Dimension RxL-Xpand | Beckman Coulter CX9 |
|---|---|---|---|
| n | 39 | 32 | 26 |
| Sxx | 0.36 | 0.48 | 0.39 |
| Syy | 0.67 | 0.34 | 0.60 |
| 傾き | 1.03 | 1.05 | 1.00 |
| y切片 | 1.39 | −0.28 | −0.38 |
| Sy.x | 0.99 | 0.31 | 0.85 |
| Xmin | 5 | 5 | 7 |
| Xmax | 70 | 38 | 66 |
| r | 0.997 | 0.998 | 0.997 |

**結果に影響を及ぼす要因**

次の物質はi-STATのBUN値に干渉効果を及ぼす。特記しない限り、試験濃度はCLSIガイダンス資料に従っている。

| 物質 | 試験濃度（mmol/L） | 干渉効果 |
|---|---|---|
| 臭化物 | 37.5 | スターアウト（***）の頻度を上昇させる。<br>下記注（1）参照。 |
| ヒドロキシ尿素<br>（ヒドロキシカルバミド） | 0.92 | BUN 値を上昇させる。<br>下記注（2）参照。 |

内因性のアンモニウムイオンは、結果に影響を与えない。

次の物質は、試験濃度でi-STATのBUN値に大きな干渉効果を及ぼさない。

| 物　質 | 試験濃度(mmol/L) |
|---|---|
| アセトアミノフェン | 1.32 |
| アセチルシステイン | 10.2 |
| アスコルビン酸 | 0.34 |
| 臭化物 | 37.5 |
| β-ヒドロキシブチレート | 6.0 BUN 1) |
| 乳　酸 | 6.6 |
| サリチル酸塩 | 4.34 |
| チオシアン | 6.9 |

注（１） 臭化物について２レベル、即ちCLSI推奨濃度と治療域血漿濃度である2.5mmol/Lで試験を行った。後者はハロタン麻酔で臭化物が遊離される最高血漿濃度である。APOCはCLSI推奨濃度に達する臨床状態を認識したことはない。臭化物は、37.5mmol/Lの濃度でBUN値のスターアウト（***）の頻度を上昇させるが、治療域血漿濃度である2.5mmol/Lでは測定結果に大きな干渉効果を及ぼさない。

注（２） ヒドロキシ尿素は、種々のタイプの癌、鎌状赤血球性貧血及びHIV感染治療に用いられているDNA合成阻害薬である。本剤は、黒色腫、転移性卵巣腫瘍、及び慢性骨髄性白血病を含む悪性腫瘍の治療に用いられる。また、本剤は、真性多血球症、血小板血症、及び乾癬の治療にも使用される。500mg/日～２g/日の典型的な投与量では、血漿濃度はおよそ100～500μmol/Lを維持する。投与直後や、より高用量を使用した場合、血漿濃度はさらに高くなると考えられる。（本記述はアメリカ市場向けのものです。日本における効能・効果、薬物動態等については当該品の添付文書等を参照して下さい。）

**参照文献**

BUN 1). Charles R.A., Bee Y.M., Eng P.H.K., Goh S.Y., Point of care blood ketone testing : screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. Singapore Med J 2007 ; 48（11）: 986.



2015年１月

体外診断用医薬品

# Gluセンサー　　グルコース（Glu）

## 内容物

カートリッジは固定化グルコース・オキシダーゼをもつ過酸化水素電極、参照電極、その他のセンサー及び濃度既知の緩衝校正液を内蔵している。
グルコース測定のセンサーを含むカートリッジの場合、関連成分として校正液にグルコースが含まれている。

## 測定原理

グルコースは、電流測定法で測定される。グルコース・オキシダーゼにより、グルコースが酸化されて過酸化水素（$H_2O_2$）を発生する。
発生した過酸化水素は、電流により電極で酸化され、分解される。この時の電流の強さは、グルコース濃度に正比例する。

$$\beta\text{-D-グルコース} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{グルコース・オキシダーゼ}} \text{D-グルコン酸} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 \longrightarrow 2H^+ + O_2 + 2e^-$$

## 測定範囲及び参照範囲

| 検査/略記号 | 単位 | 測定範囲 | 参照範囲[9)] |
|---|---|---|---|
| グルコース/Glu（絶食時） | mg/dL | 20－700 | 70－105 |

## 臨床上の意義

グルコース測定は、真性糖尿病、新生児低血糖症、特発性低血糖症、膵島細胞癌などの糖代謝異常の診断、モニター、治療に用いられる。
グルコースは、生体の基本的なエネルギー源であり、脳組織の唯一の栄養源である。血中グルコース値の測定は、糖尿病及び低血糖患者の診断治療に重要である。
グルコースが高値になる原因には、真性糖尿病、膵炎、内分泌異常（例：クッシング症候群）、医薬品（例：ステロイド剤、甲状腺中毒症）、慢性腎不全、ストレスもしくはブドウ糖注射等がある。
グルコースが低値になる原因にはインスリノーマ、副腎皮質不全、脳下垂体機能低下症、広汎な肝障害、エタノール摂取、反応性低血糖症、グリコーゲン貯蔵病等がある。

## 性能特性

不精密性及び他法との相関については共通事項の不精密性及び他法との相関による。

**不精密性**（mg/dL）

| コントロール液 | 平均 | SD | %CV |
|---|---|---|---|
| レベル１ | 41.8 | 0.68 | 1.6 |
| レベル３ | 289 | 2.4 | 0.8 |



2015年１月

**他法との相関**（mg/dL）[5)]

| | Beckman Coulter LX20 | Bayer 860 | Dade Dimension RxL-Xpand |
|---|---|---|---|
| n | 35 | 40 | 32 |
| Sxx | 2.21 | 4.71 | 0.98 |
| Syy | 0.69 | 0.96 | 0.59 |
| 傾き | 1.03 | 0.99 | 1.01 |
| y切片 | −3.39 | −1.67 | −0.85 |
| Sy.x | 0.91 | 0.70 | 1.57 |
| Xmin | 45 | 58 | 48 |
| Xmax | 297 | 167 | 257 |
| r | 0.999 | 0.993 | 0.998 |

**結果に影響を及ぼす要因**

時間が経過すると全血中のグルコース値は減少する。

静脈血のグルコース値は、組織利用のため毛細管血のものよりもほぼ7 mg/dL低い[10)]。

次の物質はi-STATのグルコース値に干渉効果を及ぼす。特記しない限り、試験濃度はCLSIガイダンス資料に従っている。

| 物　質 | 試験濃度（mmol/L） | 干渉効果 |
|---|---|---|
| アセトアミノフェン | 1.32 | グルコース値を上昇させる。<br>下記注（1）参照。 |
| アセチルシステイン | 10.2 | グルコース値を低下させる。<br>下記注（2）参照。 |
| 臭化物 | 37.5 | グルコース値を低下させる。<br>下記注（3）参照。 |
| 臭化物（治療域濃度） | 2.5 [Glu 1,2,3)] | グルコース値を低下させる。<br>下記注（3）参照。 |
| ヒドロキシ尿素<br>（ヒドロキシカルバミド） | 0.92 | グルコース値を上昇させる。<br>他の方法で測定。 |
| チオシアン | 6.9 | グルコース値を約7 mg/dL<br>低下させる。 |



2013年12月

次の物質は、試験濃度でi-STATのグルコース値に大きな干渉効果を及ぼさない。

| 物　質 | 試験濃度（mmol/L） |
|---|---|
| アセトアルデヒド | 0.045 Glu 4) |
| アセトアミノフェン(治療域濃度) | 0.132 |
| アセト酢酸 | 2.0 |
| アセチルシステイン(治療域濃度) | 0.30 Glu 5,6) |
| アスコルビン酸 | 0.34 |
| ドパミン | 0.006 |
| ホルムアルデヒド | 0.133 Glu 4) |
| $\beta$-ヒドロキシブチレート | 6.0 Glu 7) |
| 乳　酸 | 6.6 |
| マルトース | 13.3 |
| ピルビン酸塩 | 0.31 |
| サリチル酸塩 | 4.34 |
| 尿　酸 | 1.4 |

注（1） アセトアミノフェンは、CLSIガイドラインで毒性域とされる濃度1.32mmol/Lで、i-STATカートリッジ6+、EC8+、EC4+のグルコース値に干渉する。治療域の最高濃度である0.132mmol/Lでは、全てのi-STATカートリッジのグルコース値に著しい干渉を示さなかった。検査濃度1.32mmol/L（毒性域）でも、i-STATカートリッジCHEM8+、CG8+のグルコース値には著しい干渉を示さなかった。

注（2） アセチルシステインについて２レベル、即ちCLSI推奨濃度と0.30mmol/Lで試験を行った。後者は、アセトアミノフェン中毒の治療時にみられる治療域最高血漿濃度の３倍の濃度である。APOCはCLSI推奨濃度に達する臨床状態を認識したことはない。アセチルシステインは、10.2mmol/Lの濃度でグルコース値を低下させるが、0.30mmol/Lでは、大きな干渉効果を及ぼさない。

注（3） 臭化物について２レベル、即ちCLSI推奨濃度と治療域血漿濃度である2.5mmol/Lで試験を行った。後者は、ハロタン麻酔で臭化物が遊離される最高血漿濃度である。APOCはCLSI推奨濃度に達する臨床状態を認識したことはない。臭化物は、2.5及び37.5mmol/Lでグルコース値を低下させる。

注（4） ヒドロキシ尿素は、種々のタイプの癌、鎌状赤血球性貧血及びHIV感染の治療に用いられているDNA合成阻害剤である。本剤は、黒色腫、転移性卵巣腫瘍、及び慢性骨髄性白血病を含む悪性疾患の治療に用いられる。また、本剤は真性多血球症、血小板血症、及び乾癬の治療にも使用される。500mg/日～２g/日の典型的な投与量では、血漿濃度はおよそ100～500$\mu$mol/Lを持続する。投与直後や、より高用量を使用した場合、血漿濃度はさらに高くなると考えられる。（本記述はアメリカ市場向けのものです。日本における効能・効果、薬物動態等については当該品の添付文書等を参照して下さい。）

注（5） pHとの関連：37℃で7.4以下のときpH0.1単位につき約0.9mg/dL（0.05mmol/L）結果値が低くなる。37℃で7.4以上のとき、pH0.1単位につき約0.8mg/dL（0.04mmol/L）結果値が高くなる。

注（6） $pO_2$との関連：酸素レベルが37℃で20mmHg（2.66kPa）より低い時は、結果が低く出る場合がある。

**参照文献**


Glu 1). Hankins D.C., Kharasch E.D., Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. J of Chromatography B. 692（1997）413-418.

Glu 2). Kharasch E.D., Hankins D., Mautz D., Thummel K.E., Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism : implications for prevention of halothane hepatitis. Lancet 1996 ; 347 : 1367-1371.

Glu 3). Morrison J.E., Friesen R.H., Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. Can J Anaesth 1990 ; 37（7）: 801-803.

Glu 4). Wu, H.B.A., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th Edition. 2006.

Glu 5). Kenneth K., Wu, MD, PhD., Aspirin and Salicylate : Circulation. 2000 ; 102 : 2022.

Glu 6). Gillian M., Borthwick A., Sarah Johnson, Matthew Partington, John Burn, Robert Wilson and Helen M. Arthur. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. The FASEB Journal. 2006 ; 20 : 2009-2016.

Glu 7). Charles R.A., Bee Y.M., Eng P.H.K., Goh S.Y., Point of care blood ketone testing : screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. Singapore Med J 2007 ; 48（11）: 986.

体外診断用医薬品

# Creaセンサー　　クレアチニン（Crea）

## 内容物

カートリッジは、固定化クレアチニンアミドヒドロラーゼ、固定化クレアチンアミジノヒドロラーゼ及び固定化ザルコシンオキシダーゼをもつ過酸化水素電極、参照電極、その他のセンサー、及び濃度既知の緩衝校正液を内臓している。
クレアチニン測定用のセンサーを含むカートリッジの場合、関連成分として校正液にクレアチニンが含まれている。

## 測定原理

クレアチニンは、酵素クレアチニンアミドヒドロラーゼを触媒とする反応で次式のように加水分解されてクレアチンとなる。

$$\text{クレアチニン} + H_2O \xrightarrow{\text{クレアチニンアミドヒドロラーゼ}} \text{クレアチン}$$

そのクレアチンは、酵素クレアチンアミジノヒドロラーゼを触媒とする反応で次式のように加水分解されてザルコシンとなる。

$$\text{クレアチン} + H_2O \xrightarrow{\text{クレアチンアミジノヒドロラーゼ}} \text{ザルコシン} + \text{尿素}$$

ザルコシンは、酵素ザルコシンオキシダーゼを触媒として次式のように酸化されて、過酸化水素を発生する。

$$\text{ザルコシン} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{ザルコシンオキシダーゼ}} \text{グリシン} + \text{ホルムアルデヒド} + H_2O_2$$

発生した過酸化水素は、白金電極で酸化されて、電流を発生する。この電流の強さは、クレアチニン濃度に正比例する。

$$H_2O_2 \xrightarrow{\text{白金電極}} O_2 + 2H^+ + 2e^-$$

## 意図する用法

i-STATシステムでのクレアチニンの検査は、全血を用いてクレアチニンを定量することを意図している。
クレアチニンの測定は、腎疾患の診断と治療、腎透析療法のモニターなどに用いられる。

## 測定範囲及び参照範囲

| 検査/略記号 | 単位 | 測定範囲 | 参照範囲※) |
|---|---|---|---|
| クレアチニン/Crea | mg/dL | 0.2－20.0 | 0.6－1.3 |
| | μmol/L | 18－1768 | 53－115 |

クレアチニンの結果をmg/dLからμmol/Lに変換するためには、表示されたクレアチニンの値に88.4をかける。

※）Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics 4th Edition, CA Burtis, ER Ashwood, DE Bruns, ed., Elsevier Saunders Inc., 2006, page 2264.

## 臨床上の意義

クレアチニン値の上昇は、主として腎機能と関係しており、糸球体濾過値が大幅に低下したときには常に、または尿の排泄が障害された時に起こるものである。クレアチニン濃度は、食事、



2015年１月

運動またはホルモンの影響を受けないので、尿素または尿酸よりも、腎機能の指標として有用である。
クレアチニン値は、BUNと組み合わせて、BUNの上昇が腎前性のものか腎性のものかを区別するのに用いられている。

## 性能特性

### 不精密性（mg/dL）

| 水性コントロール液 | 平均値 | SD | %CV |
|---|---|---|---|
| レベル１ | 4.33 | 0.131 | 3.0 |
| レベル３ | 0.81 | 0.039 | 4.8 |

### 他法との相関（mg/dL）

| | Roche Integra 800 | Beckman LX20 | J & J Vitros 950 | Dade Dimension RxL |
|---|---|---|---|---|
| n | 30 | 58 | 31 | 36 |
| Sxx | 0.029 | 0.141 | 0.04 | 0.04 |
| Syy | 0.112 | 0.143 | 0.12 | 0.06 |
| 傾き | 0.929 | 0.960 | 0.948 | 0.964 |
| y切片 | 0.237 | 0.022 | 0.206 | 0.100 |
| Sy.x | 0.204 | 0.261 | 0.165 | 0.123 |
| Xmin | 0.4 | 0.7 | 0.5 | 0.5 |
| Xmax | 10.3 | 20.0 | 7.2 | 5.7 |
| r | 0.997 | 0.996 | 0.991 | 0.986 |

## 結果に影響を及ぼす要因

次の物質はi-STATのクレアチニン値に干渉効果を及ぼす。特記しない限り、試験濃度はCLSIガイダンス資料に従っている。

| 物　質 | 試験濃度（mmol/L） | 干渉効果 |
|---|---|---|
| アセトアミノフェン | 1.32 | クレアチニン値を上昇させる。下記注（3）参照。 |
| アセチルシステイン | 10.2 | クレアチニン値を上昇させる。下記注（4）参照。 |
| アスコルビン酸 | 0.34 | クレアチニン値を約0.3mg/dL上昇させる。 |
| 臭化物 | 2.5 [Crea 4,5,6] | クレアチニン値を上昇させる。下記注（5）参照。 |
| クレアチン | 0.382 | クレアチニン値を約0.2mg/dL上昇させる。下記注（1）参照。 |
| ヒドロキシ尿素（ヒドロキシカルバミド） | 0.92 | クレアチニン値を上昇させる。他の方法で測定。 |
| グリコール酸 | 10.0 | クレアチニン値を低下させる。他の方法で測定。 |

次の物質は、試験濃度でi-STATのクレアチニン値に大きな干渉効果を及ぼさない。

| 物　質 | 試験濃度(mmol/L) |
|---|---|
| アセトアルデヒド | 0.045 Crea 1) |
| アセトアミノフェン(治療域濃度) | 0.132 Crea 1) |
| アセチルシステイン(治療域濃度) | 0.3 Crea 2,3) |
| 重炭酸塩 | 35.0 |
| ビリルビン | 0.342 |
| 塩化カルシウム | 5.0 |
| ドパミン | 0.006 |
| ホルムアルデヒド | 0.133 Crea 1) |
| β-ヒドロキシブチレート | 6.0 Crea 4) |
| 乳　酸 | 6.6 |
| メチルドパ | 0.071 |
| ピルビン酸塩 | 0.31 |
| サリチル酸塩 | 4.34 |
| 尿　酸 | 1.4 |

注(1)　クレアチンの正常血漿値は、男性0.17～0.70mg/dL（13～53μmol/L)、女性0.35～0.93mg/dL（27～71μmol/L）である[Crea 1)]。クレアチン値は、クレアチンサプリメントを摂取している場合や、筋肉損傷もしくは原発性あるいは続発性ミオパチーの患者、高脂血症のためスタチン系薬剤を服用している患者、甲状腺機能亢進症の患者、クレアチン輸送蛋白の遺伝的欠損がある場合に上昇する可能性がある。

注(2)　ヒドロキシ尿素は、種々のタイプの癌、鎌状赤血球性貧血及びHIV感染の治療に用いられているDNA合成阻害剤である。本剤は、黒色腫、転移性卵巣腫瘍、及び慢性骨髄性白血病を含む悪性疾患の治療に用いられる。また、本剤は真性多血球症、血小板血症、及び乾癬の治療にも使用される。500mg/日～2g/日の典型的な投与量では、血漿濃度はおよそ100～500μmol/Lを持続する。投与直後や、より高用量を使用した場合、血漿濃度はさらに高くなると考えられる。(本記述はアメリカ市場向けのものです。日本における効能・効果、薬物動態等については当該品の添付文書等を参照して下さい。)

注(3)　アセトアミノフェンは、CLSIガイドライン濃度である1.32mmol/L（中毒域濃度）で干渉効果を及ぼすことが示された。治療域濃度の上限に相当する0.132mmol/Lでは、重要な干渉効果を及ぼさない。

注(4)　アセチルシステインについて２レベル、即ちCLSI推奨濃度と0.30mmol/Lで試験を行った。後者は、アセトアミノフェン中毒の治療時にみられる治療域最高血漿濃度の３倍の濃度である。APOCはCLSI推奨濃度に達する臨床状態を認識したことはない。アセチルシステインは、10.2mmol/Lの濃度でクレアチニン値を上昇させるが、0.30mmol/Lでは、大きな干渉効果を及ぼさない。

注(5)　臭化物について２レベル、即ちCLSI推奨濃度と治療域血漿濃度である2.5mmol/Lで試験を行った。後者は、ハロタン麻酔で臭化物が遊離される最高血漿濃度である。APOCはCLSI推奨濃度に達する臨床状態を認識したことはない。臭化物は、2.5及び37.5mmolの濃度でクレアチニン値を上昇させる。



2015年１月

注（６）　$CO_2$との関連：

クレアチニン値が２mg/dL以下の場合：40mmHg以上の$pCO_2$は$pCO_2$ 10mmHg毎にクレアチニン値を6.9％上昇させ、40mmHg以下の$pCO_2$は$pCO_2$ 10mmHg毎にクレアチニン値を6.9％減少させる。

$[Cr]corrected = [Cr]_{i\text{-}STAT} \times \{1 - [0.069 \times (pCO_2 - 40)/10]\}$

クレアチニン値が2mg/dL以上の場合：40mmHg以上の$pCO_2$は$pCO_2$ 10mmHg毎にクレアチニン値を3.7％減少させ、40mmHg以下の$pCO_2$は$pCO_2$ 10mmHg毎にクレアチニン値を3.7％上昇させる。

$[Cr]corrected = [Cr]_{i\text{-}STAT} \times \{1 - [0.037 \times (40 - pCO_2)/10]\}$

参照文献


Crea 1）. Wu, H.B.A., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th Edition. 2006.

Crea 2）. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W., Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Rep. 2009 ; 14(3) : 115-124.

Crea 3）. Paolo Ventura, Rossana Panini, Maria Cristina Pasini, Gabriella Scarpetta and Gianfranco Salvioli, N -Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels after Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, Pages 345-350.

Crea 4）. Hankins D.C., Kharasch E.D., Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. J of Chromatography B. 692(1997)413-418.

Crea 5）. Kharasch E.D., Hankins D., Mautz D., Thummel K.E., Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism : implications for prevention of halothane hepatitis. Lancet 1996 ; 347 : 1367-1371.

Crea 6）. Morrison J.E., Friesen R.H., Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. Can J Anaesth 1990 ; 37(7) : 801-803.

Crea 7）. Charles R.A., Bee Y.M., Eng P.H.K., Goh S.Y., Point of care blood ketone testing : screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. Singapore Med J 2007 ; 48(11) : 986.

体外診断用医薬品

# Lacセンサー　　乳　酸（Lac）

**内容物**

カートリッジは、固定化乳酸オキシダーゼをもつ過酸化水素電極、参照電極、その他のセンサー、及び濃度既知の緩衝校正液を内臓している。

乳酸測定用のセンサーを含むカートリッジの場合、関連成分として校正液に乳酸が含まれている。

測定原理

乳酸は、酵素乳酸オキシダーゼを触媒とする反応で次式のように選択的に乳酸をピルビン酸及び過酸化水素（$H_2O_2$）に変換する。

$$\text{L－乳酸} + O_2 \xrightarrow{\text{乳酸オキシダーゼ}} \text{ピルビン酸} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 \xrightarrow{\text{白金電極}} O_2 + 2H^+ + 2e^-$$

生成された過酸化水素は、白金電極で酸化されて、電流を発生する。この電流の強さは、乳酸濃度に正比例する。

**意図する用法**

アイ・スタットシステムでの乳酸の検査は、動脈、静脈または毛細血管全血を用いる乳酸の*in vitro*の定量に用いることを意図している。

乳酸の測定は、乳酸アシドーシスの診断と治療、組織低酸素症及び激しい肉体運動時のモニター、高乳酸血症の診断に有用である。

**測定範囲及び参照範囲**

| 検査/略記号 | 単位 | 測定範囲 | 参照範囲[Lac 1)] | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 動脈 | 静脈 |
| 乳酸/Lac | mmol/L | 0.30－20.00 | 0.36－1.25 | 0.90－1.70 |
| | mg/dL | 2.7－180.2 | 3.2－11.3 | 8.1－15.3 |

乳酸測定結果をmmol/LからmgdLに変換するためには、表示された乳酸の測定値に9.01を乗じて行う。

**臨床的意義**

乳酸値の上昇は、ショック、ハイポボレミア（循環血液量減少）、左心室不全のようなハイポキシア（低酸素症）の状態；糖尿病、新生物、肝疾患に伴う病態；エタノール、メタノールまたはサリチル酸のような薬物中毒やある種の医薬品投与に伴う状態で主に見られる[Lac 1)]。

高乳酸血症は、特に敗血症[Lac 9)－11)]や外傷[Lac12)－14)]、手術時[Lac15)－17)]などにおいて、組織低潅流を探知するインジケーターとして汎用される。



2015年１月

## 性能特性

### 不精密性（mmol/L）

| 水性コントロール液 | n | 平均値 | SD | %CV |
|---|---|---|---|---|
| レベル１ | 120 | 6.35 | 0.08 | 1.21 |
| レベル３ | 120 | 0.81 | 0.03 | 3.27 |

### 他法との相関（mmol/L）

| | Radiometer ABL725（全血 対 全血） | Hitachi 917（i-STAT全血 対 日立血漿） |
|---|---|---|
| n | 47 | 47 |
| Sxx | 0.123 | 0.084 |
| Syy | 0.136 | 0.079 |
| 傾き | 1.02 | 1.06 |
| y切片 | 0.12 | −0.32 |
| Sy．x | 0.18 | 0.17 |
| Xmin | 0.80 | 1.77 |
| Xmax | 14.20 | 14.24 |
| r | 0.998 | 0.997 |

## 結果に影響を及ぼす要因

### 採血方法

採血中及び採血後の乳酸の変化を避けるために特別な採血手順が必要である。乳酸濃度を定常状態にするために、患者を絶食させ２時間休息させる。静脈検体は、駆血帯を使用せずに、または駆血帯を使用した場合直ちに採取すべきである。静脈と動脈検体は、ヘパリン化シリンジに採取する。

### 検体放置

乳酸用検体は、解糖の結果として25℃において30分間で乳酸値が70％上昇するため採血後直ちに測定する[Lac 1)]。

次の物質はi-STATの乳酸値に干渉効果を及ぼす。特記しない限り、試験濃度はCLSIガイダンス資料に従っている。

| 物　質 | 試験濃度(mmol/L) | 干渉効果 |
|---|---|---|
| 臭化物 | 37.5 | 乳酸値を低下させる。<br>下記注(3)参照。 |
| グリコール酸 | 10.0 [Lac 4)] | 乳酸値を上昇させる。<br>他の方法で測定。 |
| ヒドロキシ尿素（ヒドロキシカルバミド) | 0.92 | 乳酸値を上昇させる。<br>他の方法で測定。 |



2013年５月

次の物質は、試験濃度でi-STATの乳酸値に大きな干渉効果を及ぼさない。

| 物　質 | 試験濃度（mmol/L） |
|---|---|
| アセトアルデヒド | 0.045 [Lac 4)] |
| アセトアミノフェン | 1.32 |
| アセチルシステイン | 10.2 |
| アスコルビン酸 | 0.34 |
| 臭化物（治療域濃度） | 2.5 [Lac 5,6,7)] |
| ドパミン | 0.006 |
| ホルムアルデヒド | 0.133 [Lac 4)] |
| β-ヒドロキシブチレート | 6.0 [Lac 8)] |
| ピルビン酸塩 | 0.31 |
| サリチル酸塩 | 4.34 |
| 尿　酸 | 1.4 |

注（１）　ヒドロキシ尿素は、種々のタイプの癌、鎌状赤血球性貧血及びHIV感染の治療に用いられているDNA合成阻害剤である。本剤は、黒色腫、転移性卵巣腫瘍、及び慢性骨髄性白血病を含む悪性疾患の治療に用いられる。また、本剤は真性多血球症、血小板血症、及び乾癬の治療にも使用される。500mg/日～２g/日の典型的な投与量では、血漿濃度はおよそ100～500μmol/Lを持続する。投与直後や、より高用量を使用した場合、血漿濃度はさらに高くなると考えられる。（本記述はアメリカ市場向けのものです。日本における効能・効果、薬物動態等については当該品の添付文書等を参照して下さい。）

注（２）　グリコール酸はエチレングリコールの代謝産物である。アニオンギャップの高い代謝性アシドーシスの原因として、エチレングリコール摂取によるグリコール酸濃度上昇に起因する乳酸値の予想外の上昇の可能性が考えられる[Lac 2,3)]。エチレングリコールを摂取した35例の患者の検討で、０～38mmol/Lの初期グリコール酸濃度は0.97～130.6mmol/Lのエチレングリコール濃度に対応していることが認められた[Lac 2)]。

注（３）　臭化物について２レベル、即ちCLSI推奨濃度と治療域血漿濃度である2.5mmol/Lで試験を行った。後者は、ハロタン麻酔で臭化物が遊離される最高血漿濃度である。APOCはCLSI推奨濃度に達する臨床状態を認識したことはない。臭化物は、37.5mmol/Lの濃度で乳酸値を低下させる。治療域濃度（2.5mmol/L）では、大きな干渉効果を及ぼさない。

**参照文献**


Lac 1). D.B. Sacks, Carbohydrates, in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, ed. C.A. Burtis and E.R. Ashwood, (Philadelphia : W.B. Saunders Company, 1994).

Lac 2). Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P., Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate : A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. Clin Chem 2000 ; 46 : 874-875.

Lac 3). Morgan, TJ, Clark C, Clague A., Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. Crit Care Med 1999 ; 27 : 2177-2179.

Lac 4). Wu, H.B.A., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th Edition. 2006.

Lac 5). Kharasch E.D., Hankins D., Mautz D., Thummel K.E., Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism : implications for prevention of

halothane hepatitis. Lancet 1996 ; 347 : 1367-1371.
Lac 6). Morrison J.E., Friesen R.H., Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. Can J Anaesth 1990 ; 37(7) : 801-803.
Lac 7). Hankins D.C., Kharasch E.D., Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. J of Chromatography B. 692(1997)413-418.
Lac 8). Charles R.A., Bee Y.M., Eng P.H.K., Goh S.Y., Point of care blood ketone testing : screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. Singapore Med J 2007 ; 48(11) : 986.
Lac 9). Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-induced tissue hypoperfusion. *Crit Care Clin*. 2009 ; 25 : 769-779.
Lac10). Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign : international guidelines for management of severe sepsis and septic shock : 2008. *Crit Care Med*. 2008 ; 36 : 296-327.
Lac11). Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The feasibility and accuracy of point-of-care lactate measurement in emergency department patients with suspected infection. *J Emerg Med*. 2010 ; 39 : 89-94.
Lac12). Crowl AC, Young JS, Kahler DM, et al. Occult hypoperfusion is associated with increased morbidity in patients undergoing early femur fracture fixation. *J Trauma*. 2000 ; 48 : 260-267.
Lac13). Paladino L, Sinert R, Wallace D, et al. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. 2008 ; 77 : 363-368.
Lac14). Blow O, Magliore L, Claridge JA, et al. The golden hour and the silver day : detection and correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *J Trauma*. 1999 ; 47 : 964-969.
Lac15). Bakker J and Pinto de Lima A. Increased blood lacate levels : an important warning signal in surgical practice. *Crit Care*. 2004 ; 8 : 96-98.
Lac16). Husain FA. Martin MJ, Mullenix PS, et al. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. *Am J Surg*. 2003 ; 185 : 485-491.
Lac17). Rossi AF, Khan DM, Hannan R, et al. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenial heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005 ; 31 : 98-104.



2013年５月